Hergestellt von Bioness Neuromodulation Ltd.
Ein Unternehmen der Bioness Inc.
19 Ha'Haroshet Street
PO Box 2500
Industrial Zone
Ra'Anana 43654, Israel

Worldwide Corporate Office
Bioness Inc
25103 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355, USA
Telefon: 800-211-9136
E-Mail: info@bioness.com
Internet: www.bioness.com

EC REP

Autorisierte europäische Vertretung
NESS Europe B.V.
Stationsweg 41
3331 LR Zwijndrecht, Niederlande
Telefon: +31 78 625 6088
E-Mail: international@nl.bioness.com
Internet: www.bioness.com

NESS®, NESS L300®, Intelli-Gait®, Intelli-Sense Gait Sensor™, Bioness, das Bioness Logo® und LiveOn® sind eingetragene Marken der Bioness Inc. in den USA oder anderen Ländern. | www.bioness.com

Verschreibungspflichtig (nur in den USA)

612-00056-001 Rev. B

Bioness®
LiveOn®

NESS
L300®

Handbuch für Spezialisten

NESS
L300®

Bioness®

Handbuch für Spezialisten

Handbuch für Spezialisten – Copyright
© 2006, überarbeitet 2010, Bioness Inc.

Alle Rechte vorbehalten
Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Genehmigung von Bioness Inc. in jeglicher Form bzw. von einem beliebigen Dritten vervielfältigt, übermittelt, transkribiert, in einem Speichersystem abgelegt oder in eine andere Sprache bzw. Computersprache übersetzt werden.

Marken
NESS®, NESS L300®, Intelli-Gait®, Intelli-Sense Gait Sensor™, Bioness, das Bioness-Logo® und LiveOn® sind eingetragene Marken der Bioness Inc. in den USA oder anderen Ländern. | www.bioness.com

Angemeldete Patente
Verschiedene Aspekte dieses Geräts sind durch mehrere Patente und Patentanmeldungen geschützt, darunter das US-amerikanische Patent 7.899.556.

Haftungsausschluss
Bioness Inc. und die zugehörigen Tochtergesellschaften haften nicht für Verletzungen und Schäden, die Personen direkt oder indirekt infolge der unbefugten Benutzung oder Reparatur von Produkten von Bioness Inc. erleiden. Bioness Inc. und seine Tochterunternehmen übernehmen keinerlei Verantwortung für Schäden jeglicher Art an ihren Produkten, die entweder direkt oder indirekt als Folge der Verwendung und/oder Reparatur durch nicht autorisiertes Personal entstehen.

Umweltpolitik
Das Wartungspersonal ist angewiesen, ausgetauschte Teile des NESS L300 ordnungsgemäß zu entsorgen und sie nach Möglichkeit der Wiederverwertung zuzuführen. Nach Ablauf des Lebenszyklus des NESS L300 muss das Produkt gemäß den vor Ort geltenden Gesetzen und Verordnungen entsorgt werden.
Weitergehende Informationen zu diesen empfohlenen Maßnahmen erhalten Sie von Bioness Inc. Bioness Inc. ist bestrebt, optimale Herstellungsverfahren und Wartungsroutinen zu entwickeln und einzusetzen.

Konformitätszertifikat
Das NESS L300 entspricht folgenden Standards:
Sicherheit von medizinischen Geräten. Allgemeine Anforderungen – UL 60601-1: 2003-04-25 (Ed. 1) mit Überarbeitungen bis zum 30.06.2003 und CSA C22.2 No.:601.1-1M90
Standard für die Sicherheit von medizinischen Geräten. Spezielle Anforderungen für die Sicherheit von Nerven- und Muskelstimulatoren – IEC 60601-2-10:1987+A1:2001

CE 0473

C ETL US LISTED Intertek 3106069

Bioness®

Hergestellt von
Bioness Neuromodulation Ltd.
Ein Unternehmen der
Bioness Inc.
19 Ha'Haroshet Street
PO Box 2500
Industrial Zone
Ra'Anana 43654, Israel

Internationale Unternehmenszentrale
Bioness Inc
25103 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355, USA
Telefon: 800-211-9136
E-Mail: info@bioness.com
Internet: www.bioness.com

EC REP

Autorisierte europäische Vertretung
NESS Europe B.V.
Stationsweg 41
3331 LR Zwijndrecht, Niederlande
Telefon: +31 78 625 6088
E-Mail: international@nl.bioness.com
Internet: www.bioness.com

Inhalt

Liste der Symbole VII
Kapitel 1: Einführung 1
Kapitel 2: Allgemeine Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen 3
Anwendungsgebiete 3
Gegenanzeigen 3
Warnhinweise 3
Vorsichtshinweise 4
Nebenwirkungen 5
Richtlinien zur Hautpflege 6
Kapitel 3: Umgebungsbedingungen, die sich auf die Anwendung auswirken 7
Informationen zur Funkverbindung 7
Reisen 7
Kapitel 4: Das NESS L300-Fußheber-System 9
Manschette zur funktionellen Stimulation (FS) 10
RF-Stimulationseinheit 11
Intelli-Sense Gait Sensor 12
Steuereinheit 13
Ein- bzw. Ausschalten der Steuereinheit 15
Auswahl des Gang-Modus 16
Auswahl des Training-Modus 16
Rückkehr zum Standby-Modus 17
Auswahl des Spezialisten-Modus 17
Feineinstellung der Stimulationsintensität 18
Einstellen der Hinweistonlautstärke 18
Aktivieren der akustischen Rückmeldung während der Stimulation 19
Sicherheitsmerkmale des Systems 19
Kapitel 5: Das NESS L300-Spezialisten-Kit 21
Kapitel 6: Programmierung von Komponenten und Software 25
Spezialisten-Programmiergerät 25
Ein/Aus-Taste 25
Reset-Taste 25
Ladeleuchtanzeige 25

SD-Kartensteckplatz (Secure Digital) 26
Akku 26
Touchscreen-Display 26
Steckeranschluss 26
Konfigurationsbasisstation 26
Speicherkarte 27
Ladegerät für das Spezialisten-Programmiergerät 27
Intelli-Gait-Software 27
Informationssymbol 27
Navigationsmenüs 29
Navigationstasten 30
Tastatur 31
Dropdown-Listen 31
Kapitel 7: Anpassen und Testen von Zubehörteilen 33
FS-Manschettengurt 33
Persönlicher Gurtbezug 34
Persönliche Einlagen 35
Elektrodenbasen 37
Elektroden 38
Kabelabdeckungen 40
Anschlusskabel 40
Klebepads 41
Schutzplättchen 41
L300-Prüfgerät 42
Kapitel 8: Einrichtung: Spezialisten-Programmiergerät 43
Anschließen des Spezialisten-Programmiergeräts und der Konfigurationsbasisstation 43
Aufladen des Spezialisten-Programmiergeräts 43
Verbinden der Steuereinheit und des Spezialisten-Programmiergeräts 44
Kapitel 9: Navigation in der Intelli-Gait-Software 45
Benutzeranmeldung 45
Begrüßungsbildschirme mit Meldungen 46
Meldung „Neuer Patient“ 46
Meldung zu fehlender Patientenzuordnung 46
Meldung zu inkonsistenten Daten 47

Menü „Patienten“ 48
Anlegen eines neuen Patientendatensatzes 48
Bearbeiten eines Patientennamens 49
Entfernen eines Patientendatensatzes 49
Menü „Einstellungen“ 50
Programmieren der Stimulationseinstellungen 50
Programmieren der erweiterten Stimulationseinstellungen 51
Programmieren der Gangeinstellungen 52
Programmieren der erweiterten Gangeinstellungen 54
Programmieren der Trainingseinstellungen 55
Programmieren der erweiterten Trainingseinstellungen 57
Menü „Verlauf“ 58
Anzeigen eines Sitzungsverlaufs 58
Entfernen einer Sitzung 58
Anzeige des Gang-Logs 60
Anzeige des Trainings-Logs 62
Menü „Admin“ 64
Hinzufügen und Entfernen von Benutzern 65
Ändern eines Benutzerpassworts 66
Sichern der Datenbank 67
Wiederherstellen der Datenbank 68
Kapitel 10: Richtlinien zur Anpassung 69
Überprüfung der Komponenten 69
Befestigung der Hydrogel-Elektroden und Elektrodenbasen 69
Anschließen des Anschlusskabels 72
Anpassung der Elektrodenposition während der Stimulation: sitzender Patient 72
Auswirkung einer Positionsänderung testen 73
Anpassung der Elektrodenposition während der Stimulation: stehender Patient 73
Übertragen der Elektroden an die L300-FS-Manschette 73
Anlegen der L300-FS-Manschette 76
Erneute Überprüfung der Elektrodenplatzierung: sitzender und stehender Patient 76
Anpassen der kleinen L300-Gewebeelektroden 77
Anpassen der normalen L300-Gewebeelektroden 78
Anpassen der L300-Quick-Fit-Elektroden 79

Platzierung des Intelli-Sense Gait Sensor im Schuh 81
Programmierung von Gang, Training und erweiterten Einstellungen 82
Ablegen der L300-FS-Manschette 83
Kapitel 11: Allgemeine Richtlinien zu Aufbau und Training 85
Akute/subakute Patienten 85
Gang-Modus 85
Training-Modus 85
Heimtrainingsprogramm 85
Standard-Aufbauplan für NESS L300 in der Heimanwendung 86
Kapitel 12: Einweisung des Patienten und Verlaufskontrollen 87
Schulung des Patienten 87
Verlaufskontrolle für Patienten 88
Kapitel 13: Pflege und Wartung 89
Batteriewechsel beim Intelli-Sense Gait Sensor 89
Austausch des Akkus im Spezialisten-Programmiergerät 89
Austauschen des Akkus in der RF-Stimulationseinheit 90
Austauschen des Akkus in der Steuereinheit 90
Austauschen der L300-Quick-Fit-Elektrode 90
Austauschen der L300-FS-Manschette 97
Elektronische Registrierung neuer Komponenten 97
Kapitel 14: Fehlerbehebung 99
Häufig gestellte Fragen 99
Verwenden des L300-Prüfgeräts 105
Überprüfen im Training-Modus 105
Überprüfen im Gang-Modus 105
Erweiterte Prüfverfahren 106
Tabellarische Übersicht über die Fehlerbehebung 108
Kapitel 15: Technische Daten 111
Kapitel 16: Anhang – EMI-Tabellen 117

Liste der Symbole

	Achtung
	Entspricht US-amerikanischen und kanadischen Produktsicherheitsstandards
	Entspricht den Richtlinien für Medizinprodukte der Europäischen Union
SN	Seriennummer
	Doppelt isoliert (entspricht Klasse II gemäß IEC 536)
	Anwendungsteil(e) des Typs BF
	Nichtionisierende Strahlung
	Autorisierte europäische Vertretung
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Dieses Produkt darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden
	Vor dem Gebrauch Bedienungsanleitung lesen
REF	Nachbestellungsnummer
LOT	Chargennummer
	Zertifizierung von funkgesteuerten Produkten für den japanischen Markt
LT	Links
RT	Rechts
	Nur für den Einmalgebrauch

Einführung

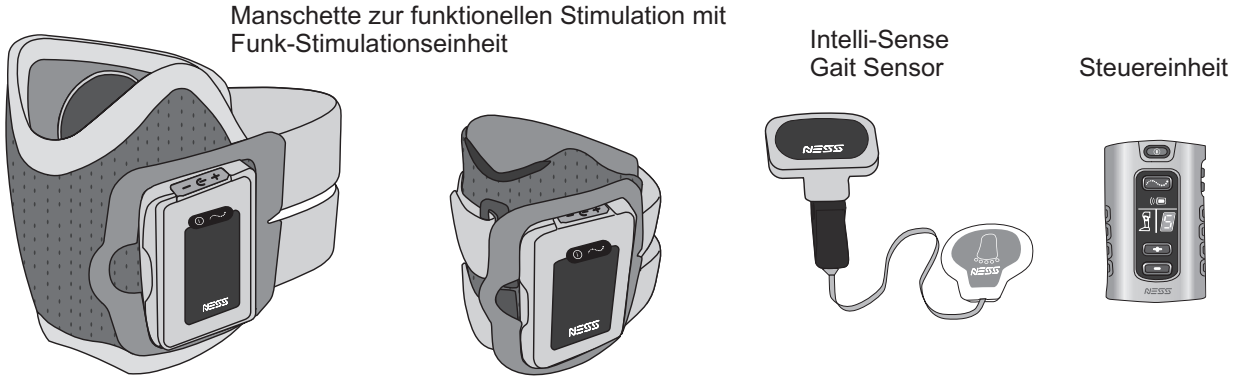
Das NESS L300-Fußheber-System ist eine hochmoderne Neuroprothese, mit der Menschen, die aufgrund einer Verletzung oder Erkrankung des zentralen Nervensystems an einem sogenannten Fallfuß leiden, d. h. den Vorderfuß beim Gehen nachziehen, ihren Gang verbessern können.

Das NESS L300-Fußheber-System kommuniziert kabellos, um elektrische Impulse über den Nervus peroneus communis zum motorischen Punkt des vorderen Schienbeinmuskels zu liefern, wodurch in der Schwungphase des Gehens eine Dorsalflexion des Sprunggelenks hervorgerufen und damit der Fallfuß verhindert wird.

Das NESS L300-Fußheber-System kann Reaktivierung der Muskulatur fördern, die Inaktivitätsatrophie der für die Dorsalflexion des Fußes zuständigen Muskeln verhindern, das Bewegungsausmaß des Sprunggelenks aufrechterhalten oder verbessern sowie die lokale Durchblutung fördern.

Systemkomponenten:

- Manschette zur funktionellen Stimulation (FS) (in normaler und kleiner Größe erhältlich) mit einer Funk-Stimulationseinheit (RF-Stimulationseinheit)
- Intelli-Sense Gait Sensor
- Steuereinheit



Systemmerkmale:

- Dank des einzigartigen ergonomischen Designs kann die FS-Manschette mit einer Hand angelegt werden und sorgt für durchgehend festen Kontakt zwischen den integrierten Elektroden und dem Bein des Patienten.
- Der Intelli-Sense Gait Sensor erkennt, wann sich der Fuß in der Luft und auf dem Boden befindet. Beim Gehen übermittelt der Gangsensor diese Informationen an die anderen Systemkomponenten, die die Aktivierung des Fußes mithilfe von Algorithmen entsprechend synchronisieren.
- Die drahtlose Steuereinheit zeigt in Echtzeit Informationen über den Systemstatus an und regelt den Betrieb der Systemkomponenten.

Zudem verfügt das NESS L300 über einen Gang-Modus, der beim Gehen verwendet wird, und über einen therapeutischen Training-Modus für therapeutisches Muskeltraining, während Sie gerade nicht gehen.

Das NESS L300-Spezialisten-Kit enthält Komponenten und Zubehör für die Anpassung und Programmierung des NESS L300-Fußheber-Systems. In diesem Handbuch für Spezialisten werden Inhalt und Gebrauchsanweisung des Spezialisten-Kits beschrieben. Außerdem werden die Komponenten des NESS L300-Systems kurz beschrieben. Ausführliche Informationen zum Inhalt und der Anwendung des NESS L300 System-Kits, darunter Einrichtung, Betrieb, Aufladen und Austausch des Akkus/Batterien, Reinigung, elektronische Registrierung der Komponenten und Fehlerbehebung, finden Sie im NESS L300-Anwenderhandbuch.

2

Allgemeine Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Anwendungsgebiete

Das NESS L300-Fußheber-System ermöglicht Kindern und Erwachsenen, die infolge einer Erkrankung oder Verletzung des oberen motorischen Neurons an einer Fußhebeschwäche leiden, die Dorsalflexion des Sprunggelenks. Während der Schwungphase des Schrittes löst das NESS L300 durch elektrische Stimulation bestimmter Muskeln im betroffenen Bein eine Dorsalflexion des Fußes aus und trägt damit zur Verbesserung des Gangs der betroffenen Person bei. Das NESS L300 kann außerdem die Reaktivierung der Muskulatur fördern, Muskelatrophie verhindern bzw. verzögern, den Bewegungsspielraum der Gelenke aufrechterhalten oder verbessern und die lokale Durchblutung erhöhen.

Gegenanzeigen

- Patienten mit einem Demand-Herzschrittmacher, Defibrillator oder einem elektronischen oder Metallimplantat dürfen das NESS L300 nicht verwenden.
- Das NESS L300 darf nicht eingesetzt werden, wenn an dem zu behandelnden Bein eine Krebserkrankung vorliegt oder vermutet wird.
- Das NESS L300 darf nicht an einem Bein mit einer lokalen Verletzung oder Störung, z. B. einer Fraktur oder Dislokation, angewendet werden, da sich die stimulierte Bewegung in diesen Fällen nachteilig auswirken könnte.
- Das NESS L300 sollte nicht an einem Bein angewendet werden, an dem ein Krafttest oder Krafttraining geplant ist.

Warnhinweise

- Die langfristigen Wirkungen dauerhafter elektrischer Stimulation sind nicht bekannt.
- Die FS-Manschette darf nicht über geschwollenen, infizierten oder entzündeten Bereichen oder über Hautausschlägen angewendet werden, z. B. bei Phlebitis, Thrombophlebitis, Varicosis usw.
- Wenn das NESS L300-System gleichzeitig an den Patienten und an ein chirurgisches HF-Gerät angeschlossen wird, kann es zu Hautverbrennungen unter den Stimulatorelektroden sowie zur Beschädigung der RF-Stimulationseinheit kommen.
- Verwenden Sie das NESS L300 nicht im Umkreis von einem Meter von therapeutischen Kurz- oder Mikrowellentherapie-Systemen. Diese Geräte können die Impulserzeugung der RF-Stimulationseinheit stören.
- Das NESS L300 darf nur von autorisiertem medizinischen Fachpersonal konfiguriert werden.
- Auf dem Spezialisten-Programmiergerät dürfen nur das Betriebssystem Windows Mobile für Pocket PC und Software von Bioness Inc. installiert sein. Software von Drittherstellern wird nicht unterstützt. Sie kann den ordnungsgemäßen Betrieb des NESS L300 beeinträchtigen und damit zum Verfall der Produktgarantie führen.

Vorsichtshinweise

- Entzündungen im Bereich der FS-Manschette können durch Bewegung, Muskelaktivität oder Druck durch die FS-Manschetten verschlimmert werden. Raten Sie Patienten in einem solchen Fall, das NESS L300 so lange nicht zu verwenden, bis die Entzündung abgeheilt ist.
- Seien Sie besonders vorsichtig bei Patienten mit vermuteten oder diagnostizierten Herzproblemen.
- Raten Sie Patienten insbesondere in folgenden Fällen zur Vorsicht bei der Verwendung der FS-Manschette:
  - Der Patient neigt aufgrund eines akuten Traumas oder einer Fraktur verstärkt zu Blutungen.
  - Es wurde kürzlich ein chirurgischer Eingriff durchgeführt, und Muskelkontraktionen könnten sich nachteilig auf den Heilungsprozess auswirken.
  - Bei Anwendung auf Hautbereichen mit herabgesetzter oder fehlender Empfindungsfähigkeit.
- Seien Sie außerdem vorsichtig bei Patienten mit vermuteter oder diagnostizierter Epilepsie.
- Bei manchen Patienten können Hautreizungen, allergische Reaktionen oder Überempfindlichkeit aufgrund der elektrischen Stimulation oder des elektrischen Leitmaterials auftreten. In einigen Fällen lässt sich die Reizung durch eine Änderung der Stimulationsparameter oder eine andere Platzierung der Elektroden vermeiden.
- Das NESS L300 darf nicht ohne Elektroden verwendet werden.
- Es ist normal, dass die Bereiche unter den Elektroden nach dem Entfernen der FS-Manschette rot und eingedrückt sind. Die Rötung sollte jedoch nach ca. einer Stunde abgeklungen sein. Andauernde Rötung, Wundheit oder Blasen sind Zeichen einer Hautreizung. Das NESS L300 sollte bis zum vollständigen Abklingen einer Entzündung vorübergehend nicht verwendet werden.
- Weisen Sie Ihre Patienten an, die Verwendung des NESS L300 auszusetzen und sich an ihren behandelnden Spezialisten zu wenden, falls die Stimulation nicht zum richtigen Zeitpunkt während der Schrittbewegung einsetzt.
- Das NESS L300 muss während einer Röntgenuntersuchung abgenommen werden.
- Das NESS L300 muss an Tankstellen ausgeschaltet werden. Das NESS L300 darf nicht in der Nähe von brennbaren Treibstoffen, Dämpfen oder Chemikalien verwendet werden.
- Die Platzierung der Elektroden und die Stimulationseinstellungen dürfen nur von Ihrem behandelnden Spezialisten festgelegt werden.
- Verwenden Sie nur von Bioness Inc. bereitgestellte NESS L300-Elektroden.
- Eine explizite ärztliche Freigabe ist vor der Verwendung NESS L300 bei Patienten einzuholen, bei denen im Bereich der FS-Manschette aufgrund lokaler Insuffizienz, Okklusion, einer arteriovenösen Fistel zu Dialysezwecken oder einer primären Störung des Gefäßsystems Abweichungen vom normalen arteriellen oder venösen Blutfluss vorliegen.
- Auch bei Patienten mit einer strukturellen Deformation im Stimulationsbereich ist eine explizite ärztliche Freigabe zur Verwendung des NESS L300 einzuholen.
- Es liegen keine Erkenntnisse zur sicheren Anwendung des NESS L300 während der Schwangerschaft vor.

- Hautprobleme im Kontaktbereich der FS-Manschette können sich durch die Verwendung des NESS L300 verschlimmern.
- Schalten Sie das NESS L300 aus, bevor Sie die Elektroden abnehmen oder austauschen.
- Anwender, die bei der Anwendung des NESS L300-Systems Hilfe benötigen, sollten durch einen Erwachsenen überwacht und unterstützt werden.
- Schützen Sie alle elektronischen Komponenten vor dem Kontakt mit Wasser, beispielsweise in Waschbecken, Badewannen, Duschkabine, im Regen oder Schnee usw.
- Bewahren Sie das NESS L300 nicht in einer Umgebung auf, die außerhalb der empfohlenen Lagerungstemperatur von -20°C bis +60°C (-4°F bis +140°F) liegt. Extreme Temperaturen können die Komponenten beschädigen.
- Wenden Sie sich an Bioness Inc., falls technische Probleme auftreten, die nicht in diesem Handbuch erörtert werden. Versuchen Sie nicht, das NESS L300 eigenhändig zu reparieren.
- Die FS-Manschette ist nur für die Verwendung am Bein des Patienten gedacht, für den sie angepasst wurde. Sie darf weder von einer anderen Person noch an einem anderen Körperteil getragen werden.
- Schalten Sie das NESS L300 aus, bevor Sie die FS-Manschette anlegen. Schalten Sie das NESS L300 erst ein, nachdem Sie die FS-Manschette am richtigen Ort befestigt haben.
- Weisen Sie Ihre Patienten an, das NESS L300 beim Lenken von Kraftfahrzeugen, Bedienen von Maschinen sowie bei allen anderen Aktivitäten auszuschalten, bei denen ungewollte Muskelkontraktionen ein erhöhtes Unfallrisiko darstellen.
- Vermeiden Sie die Kondenswasserbildung auf den elektronischen Komponenten des NESS L300. Wenn die Komponenten zwischen Bereichen mit hoher und niedriger Temperatur transportiert werden, legen Sie sie in einen luftdichten Kunststoffbeutel, und lassen Sie sie sich vor der Verwendung langsam, d. h. mindestens zwei Stunden, an die neue Temperatur anpassen.
- Elektrische Medizingeräte erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV).

Nebenwirkungen

Im unwahrscheinlichen Fall, dass eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, weisen Sie Patienten an, die Anwendung des NESS L300 sofort einzustellen und sich an ihren Arzt zu wenden:

- Anzeichen starker Hautreizung oder Druckstellen an den Kontaktbereichen der FS-Manschette mit der Haut,
- Eine erhebliche Erhöhung der Muskelspastizität,
- Herzbedingter Stress während der Stimulation,
- Anschwellen des Beins, Knies, Fußgelenks oder Fußes,
- Jede andere unerwartete Reaktion.

Bei der Verwendung von elektrischen Muskelstimulatoren kann es zu Hautreizungen und Verbrennungen kommen.

Richtlinien zur Hautpflege

Bei unzureichender Hautpflege kann es nach elektrischer Simulation über einen längeren Zeitraum zu Hautreizungen oder Hautreaktionen auf die Elektroden oder die FS-Manschette kommen. Hautreizungen treten meist nach einer Anwendungsdauer von mindestens drei Monaten auf. Eine konsequente Hautpflege ist unabdingbar, um die Haut bei langfristiger Anwendung des NESS L300 gesund zu erhalten.

- Reinigen Sie die Haut, die mit den Elektroden in Kontakt kommt, mit einem nassen Waschlappen. Wenn Öl oder Lotion auf die Haut aufgetragen wurde, reinigen Sie den Bereich mit Wasser und Seife, und spülen Sie ihn gut ab.
- Überprüfen Sie die Haut beim Anlegen und Abnehmen der FS-Manschette immer auf Rötungen oder Ausschläge.
- Tauschen Sie die Elektroden mindestens alle zwei Wochen aus, auch wenn sie scheinbar noch in gutem Zustand sind.
- Nachdem Sie die FS-Manschette abgenommen haben, müssen Sie Hydrogel-Elektroden (sofern verwendet) immer mit den Schutzfolien abdecken.
- Starke Körperbehaarung in den Bereichen, auf denen die Elektroden aufliegen, kann den Kontakt der Elektrode mit der Haut beeinträchtigen. Entfernen Sie starke Körperbehaarung in diesen Bereichen ggf. mit einem Elektrorasierer oder einer Schere. Verwenden Sie keinen Rasierer, da Rasierer die Haut reizen können.
- Achten Sie beim Anlegen der FS-Manschette darauf, dass die Elektroden glatt und vollständig auf der Haut aufliegen.
- Nehmen Sie die FS-Manschette alle drei bis vier Stunden für mindestens 15 Minuten ab, um Luft an die Haut zu lassen.

Falls Hautreizungen oder andere Hautreaktionen auftreten, müssen die Patienten die Anwendung des NESS L300 sofort einstellen und sich an den behandelnden Spezialisten oder Hautarzt bzw. den örtlichen Vertriebshändler wenden. Die Behandlung darf erst fortgesetzt werden, nachdem die Haut vollständig geheilt ist. Außerdem sollte ein von einem Spezialisten aufgestellter Hautpflegeplan befolgt werden.

Umgebungsbedingungen, die sich auf die Anwendung auswirken

Informationen zur Funkverbindung

Einige Komponenten des NESS L300 kommunizieren per Funk miteinander. In Tests wurde nachgewiesen, dass diese Komponenten die Grenzwerte für digitale Geräte der Klasse B gemäß Abschnitt 15 („Radio Frequency Devices“, Hochfrequenzgeräte) der FCC-Bestimmungen (Federal Communications Commission, die US-amerikanische Zulassungsbehörde für Kommunikationsgeräte) einhalten. Diese Grenzwerte sollen bei Verwendung im häuslichen Umfeld einen angemessenen Schutz vor schädlichen Interferenzen bieten. Das Gerät erzeugt, verwendet und emittiert möglicherweise Strahlungsenergie, und es kann zu schädlichen Interferenzen bei Funkverbindungen kommen, wenn es nicht laut Anweisung betrieben und verwendet wird. Es gibt jedoch keine Garantie, dass in bestimmten Umgebungen keine Interferenzen auftreten. Wenn das Gerät schädliche Störungen beim Radio- oder Fernsehempfang verursacht, was sich leicht durch Aus- und Einschalten des Geräts feststellen lässt, sollte der Anwender versuchen, die Störung durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu beseitigen:

- Empfangsantenne anders ausrichten oder an einem anderen Ort anbringen
- Abstand zwischen dem Gerät und dem Empfänger erhöhen

Wenden Sie sich an Ihren Fachhändler oder einen erfahrenen Rundfunk-/Fernsehtechniker.

Die Antennen für die einzelnen Sender dürfen sich nicht an demselben Ort befinden oder in Verbindung mit einer anderen Antenne oder einem anderen Sender betrieben werden.

Änderungen und Manipulationen an diesem Gerät, die nicht ausdrücklich von Bioness Inc. genehmigt wurden, können die Befugnis des Anwenders zum Betrieb des Geräts erlöschen lassen.

Tragbare und mobile Funkgeräte können die Funktionsfähigkeit des NESS L300-Systems beeinträchtigen.

Konformitätszertifikat

Das NESS L300-System entspricht Teil 15 der FCC-Bestimmungen. Der Betrieb unterliegt den folgenden beiden Bedingungen:

1. Das Gerät darf keine schädlichen Interferenzen verursachen, und
2. Das Gerät muss jegliche empfangenen Interferenzen akzeptieren, auch solche, die unerwünschte Vorgänge verursachen könnten.

Reisen

Das Ladegerät für das NESS L300 ist mit der in Europa und in den USA jeweils verwendeten Stromspannung kompatibel (entsprechende Austauschstecker liegen bei): 110/220 V, 50/60 Hz.

Schalten Sie das L300-System aus, bevor Sie die Sicherheitskontrolle an einem Flughafen passieren. Tragen Sie locker sitzende Kleidung, damit Sie dem Personal bei der Sicherheitskontrolle das NESS L300 problemlos zeigen können. Das NESS L300 wird vermutlich einen Sicherheitsalarm

auslösen. Bitten Sie darum, per Hand gescannt zu werden, oder bereiten Sie sich darauf vor, das NESS L300 abzunehmen, damit es vom Sicherheitspersonal gescannt werden kann. Es empfiehlt sich, eine Kopie des Rezepts für das NESS L300 mit sich zu führen. Die Kopie kann ggf. auch in der Zollkontrolle vorgelegt werden.

Hinweis: Das NESS L300 beinhaltet Funksender. Gemäß den Richtlinien der US-amerikanischen Luftfahrtbehörde FAA (Federal Aviation Administration) müssen alle Geräte, die Funkwellen ausstrahlen, während eines Fluges ausgeschaltet werden.

Elektromagnetische Emissionen

Beim NESS L300-System müssen bestimmte Richtlinien hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) beachtet werden, und es muss gemäß den im vorliegenden Handbuch angegeben Informationen zur EMV installiert und in Betrieb genommen werden.

Das NESS L300-System funktioniert nachweislich mit folgenden Komponenten:

- Gleichstrom-Netzteil, bereitgestellt von Bioness Inc, hergestellt von Friwo, Teilenr. FW7555M/05.
- Y-Kabel (einfache Verzweigung), bereitgestellt von Bioness Inc, hergestellt von Tamuz Electronics Ltd.

Warnhinweise

- Die Verwendung von anderen als den angegebenen Zubehörteilen, Signalwandlern und Kabeln, mit Ausnahme der Signalwandler und Kabel, die vom Hersteller des NESS L300-Systems zum Austausch interner Komponenten verkauft werden, können zu erhöhter Abstrahlung oder verminderter Störfestigkeit des NESS L300-Systems führen.
- Das NESS L300-System darf nicht in der Nähe oder über bzw. unter einem anderen Gerät angewendet werden. Falls dies dennoch nötig sein sollte, müssen Sie genau darauf achten, dass das andere Gerät oder System den Betrieb nicht beeinträchtigt.
- Die Verwendung der Zubehörteile, Signalwandler und Kabel mit anderen als den angegebenen Geräten oder Systemen können zu erhöhter Abstrahlung oder verminderter Störfestigkeit des NESS L300-Systems führen.
- Das NESS L300-System kann durch andere Geräte oder Systeme gestört werden, selbst wenn diese die Anforderungen der CISPR (Comité international spécial des perturbations radioélectriques: Internationales Sonderkomitee für Funkstörungen/International Electrotechnical Commission: Internationale Elektrotechnische Kommission) erfüllen.

4

Das NESS L300-Fußheber-System

Das NESS L300-Fußheber-System besteht aus einer FS-Manschette mit einer RF-Stimulationseinheit, einer Steuereinheit und einem Intelli-Sense Gait Sensor. (Siehe Abbildung 4-1.) Diese Komponenten kommunizieren drahtlos miteinander, um den Nervus peroneus communis zu stimulieren (üblicherweise posterior und leicht distal des Fibulakopfes), um eine Kontraktion des Musculus tibialis anterior und der Peronealmuskulatur zu erzielen, wodurch eine ausgeglichene Dorsalflexion (ohne übermäßige Inversion oder Eversion) hervorgerufen wird.

Stimulationsfunktionen:

- Das NESS L300 verwendet Elektroden zur Stimulation des Nervus peroneus communis und des motorischen Punkts des Musculus tibialis anterior.
- Die Stimulation wird in der richtigen Phase des Gehens kabellos gesteuert.

Die Effektivität der ausgelösten Kraft für die Muskelkontraktion hängt von der Amplitude, der Dauer, der Frequenz und der Wellenform ab. Durch Anpassen der Stimulationsparameter (beispielsweise der Amplitude) und der Gangparameter (beispielsweise Hochfahren) kann der Spezialist die Stärke, die Effektivität und das Timing der Muskelkontraktion beeinflussen, um dem Fuß beim Gehen einen angemessenen Bewegungsablauf zu verschaffen.

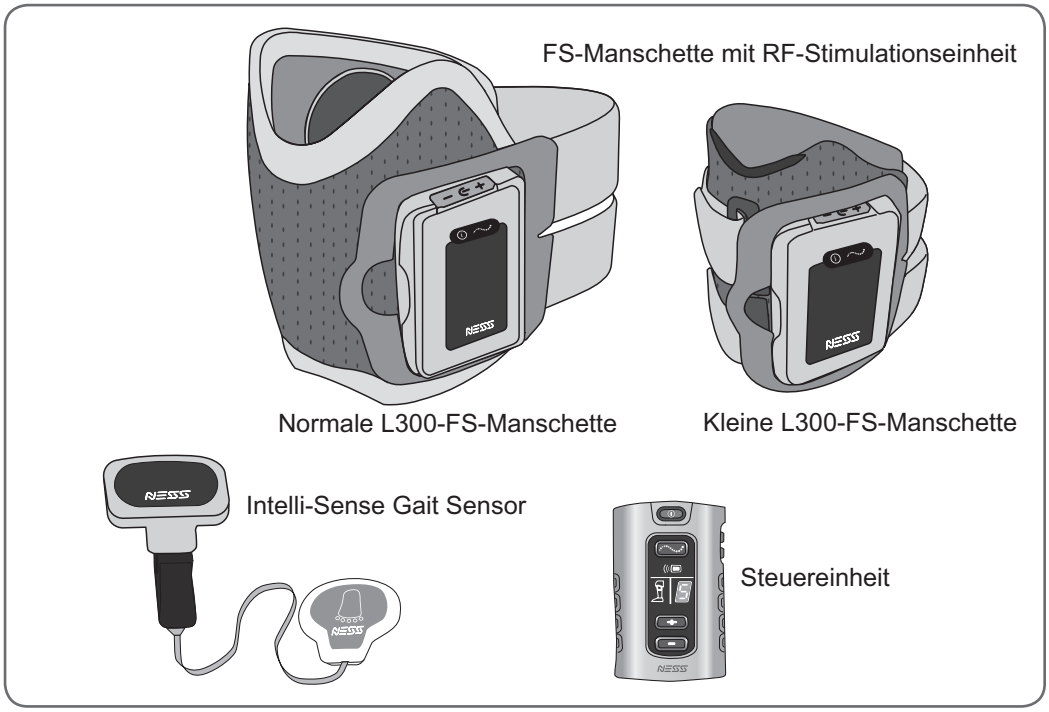


Abbildung 4-1: NESS L300-Systemkomponenten

Manschette zur funktionellen Stimulation (FS)

Die L300-FS-Manschette ist eine leichte, flache Neuroprothese, die unmittelbar unter der Patella am Bein angelegt wird.

Die L300-FS-Manschette ist mit einem ergonomischen Positionierungsrand für durchgehend festen Kontakt, einer Halterung für die RF-Stimulationseinheit und einem einstellbaren elastischen Gurt versehen. (Siehe Abbildung 4-2.) Der normale L300-FS-Manschettengurt ist in drei Größen erhältlich: klein (S), mittel (M) und groß (L). Der kleine L300-FS-Manschettengurt ist in zwei Größen erhältlich: extra-klein (XS) und extra-extra-klein (XXS). Die Elektroden und Elektrodenbasen werden am Innenfutter der L300-FS-Manschette befestigt.

Das normale L300-System-Kit ist mit einem mittelgroßen (M) Gurt versehen, der an der normalen L300-FS-Manschette befestigt ist. Das kleine L300-System-Kit ist mit einem extrakleinen (XS) Gurt versehen, der an der kleinen L300-FS-Manschette befestigt ist. Die anderen verfügbaren Gurtgrößen sind in den System-Kits als Zubehörteil enthalten.

Die L300-FS-Manschette kann bequem unter der Kleidung getragen werden. Sie ist für die rechtsseitige und die linksseitige Verwendung lieferbar. Die normale L300-FS-Manschette kann bei einem Beinumfang zwischen 29 cm und 51 cm verwendet werden. Die kleine L300-FS-Manschette kann bei einem Beinumfang zwischen 22 cm und 31 cm verwendet werden.

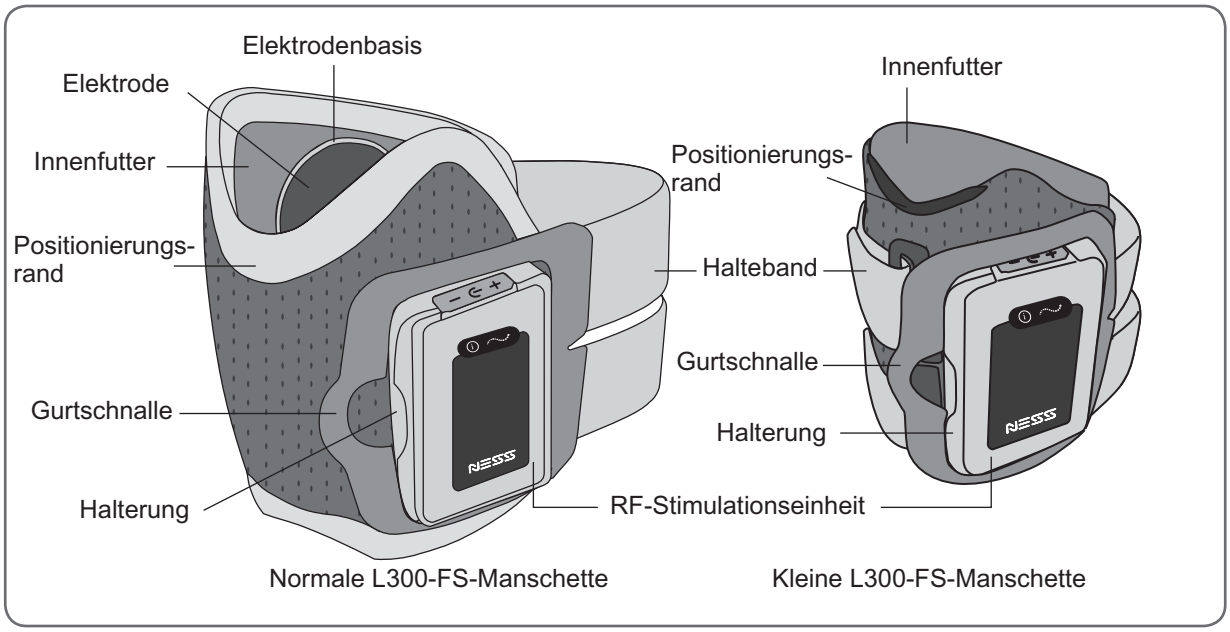


Abbildung 4-2: Normale L300-FS-Manschette und kleine L300-FS-Manschette

RF-Stimulationseinheit

Die RF-Stimulationseinheit rastet in die Halterung der L300-FS-Manschette ein und sollte nur zu Wartungszwecken und zur Reinigung der L300-FS-Manschette entnommen werden.

Die RF-Stimulationseinheit reagiert auf Funksignale von der Steuereinheit und vom Intelli-Sense Gait Sensor und aktiviert bzw. deaktiviert die Stimulation. Sie ist mit einem Akku und zwei Leuchtanzeigen ausgestattet: einer Statusleuchte und einer Stimulationsleuchte. (Siehe Tabelle 4-1.) Die RF-Stimulationseinheit gibt visuelle und akustische Warnungen aus, wenn die Funkkommunikation fehlschlägt oder eine Komponente nicht funktioniert.

Das NESS L300-System-Kit beinhaltet ein Systemladegerät zum Aufladen der RF-Stimulationseinheit und der Steuereinheit.

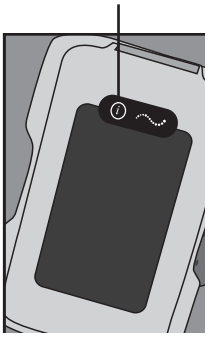
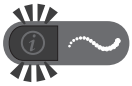
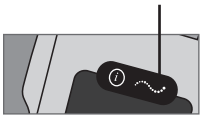
RF-Stimulations-einheit	Display	Beschreibung	Definition
Statusleuchte 		Blinkt GRÜN	System ist eingeschaltet
		Blinkt GELB	Niedriger Akkuladestand
		Blinkt abwechselnd GELB und GRÜN	Akku wird aufgeladen
		Leuchtet GRÜN	Akku vollständig aufgeladen
		Blinkt ROT	Funkverbindungsfehler
		Leuchtet ROT	Fehler bei der RF-Stimulationseinheit
Stimulationsleuchte 		Blinkt LANGSAM GELB	Stimulation ist ausgeschaltet
		Blinkt SCHNELL GELB	Stimulation ist eingeschaltet

Tabelle 4-1: Anzeigen der RF-Stimulationseinheit und Definitionen

Intelli-Sense Gait Sensor

Der Intelli-Sense Gait Sensor erkennt, wann sich der Fuß in der Luft und auf dem Boden befindet. Er kommuniziert kabellos mit der RF-Stimulationseinheit und der Steuereinheit, um die Bewegung des Fußes in Übereinstimmung mit dem Gangzyklus zu koordinieren.

Der Intelli-Sense Gait Sensor ist mit einem Drucksensor und einem Sender ausgestattet. Der Drucksensor unter der Einlegesohle des Schuhs des betroffenen Beins angebracht und mit einem Klebepad befestigt. (Siehe Abbildung 4-3.) Der Sender wird an der Schuhinnenseite befestigt.

Der Intelli-Sense Gait Sensor kann in einen anderen Schuh eingelegt werden, Sie können aber auch zusätzliche Gangsensoren für andere Schuhe erwerben. Der Intelli-Sense Gait Sensor braucht nach der Verwendung nicht abgenommen zu werden.

Der Intelli-Sense Gait Sensor wird durch eine kleine, nicht wiederaufladbare Batterie angetrieben. Die Batterie muss nach etwa sechsmonatiger Anwendung ausgetauscht werden.

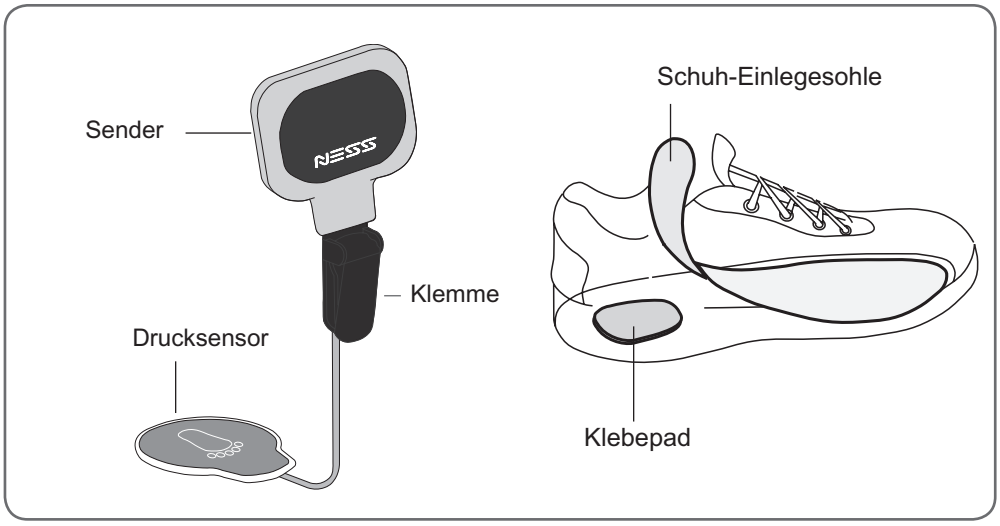


Abbildung 4-3: Intelli-Sense Gait Sensor (links) und Platzierung des Gangsensors (rechts)

Steuereinheit

Die Steuereinheit wird zum Ein-/Ausschalten des NESS L300-Systems, zur Auswahl eines Betriebsmodus (Gang-, Training-, Standby- oder Spezialisten-Modus), Feineinstellung der Stimulationsintensität, Einstellung der Hinweistonlautstärke und Überwachung der Systemleistung verwendet. Siehe Abbildung 4-4 sowie Tabellen 4-2, 4-3 und 4-4

Display und Leuchtanzeigen der Steuereinheit geben die Stimulationsintensitätsstufe, den Betriebsmodus, den Akkuladestand, den Status der elektronischen Registrierung und Fehlermeldungen an. (Siehe Tabellen 4-3 und 4-4.)

Die Steuereinheit weist durch Pieptöne auf Folgendes hin:

- Das System ist eingeschaltet.
- Eine Taste wurde gedrückt.
- Der Akkuladestand ist niedrig.
- Es liegt ein Fehler vor (wird in der Regel auch visuell angezeigt).

Die Steuereinheit kommuniziert kabellos mit der RF-Stimulationseinheit und dem Intelli-Sense Gait Sensor. Sie wird mit einem AAA-Akku betrieben.

Das NESS L300-System-Kit beinhaltet ein Systemladegerät zum Aufladen der Steuereinheit und der RF-Stimulationseinheit, eine Gürteltasche, eine Handgelenkschlaufe sowie eine Halsschlaufe zum Tragen der Steuereinheit.

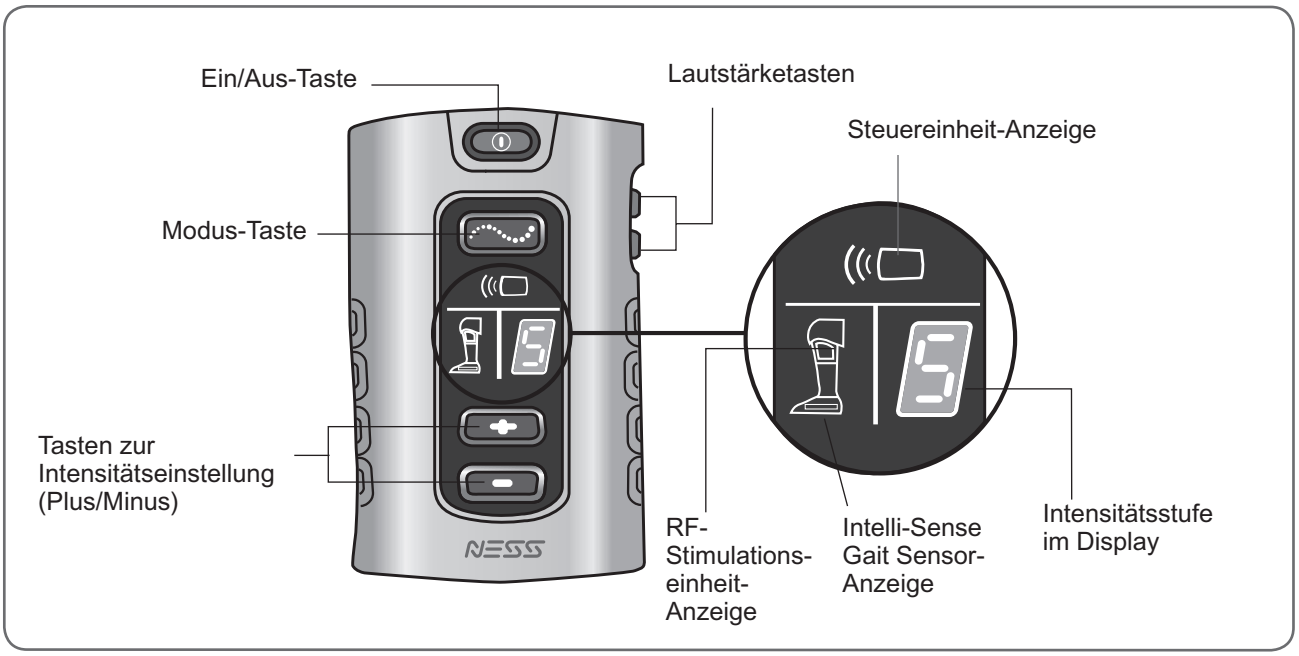


Abbildung 4-4: Betriebstasten und optische Anzeigen der Steuereinheit

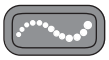
Steuereinheit	Betriebstaste	Beschreibung	Funktion
		Ein/Aus	System ein-/ausschalten
		Modus	Auswahl des Gang-, Training-, Standby- oder Spezialisten-Modus
		Lautstärke	Zur Regelung der Hinweistonlautstärke und zur Aktivierung/Deaktivierung von Feedback für die Stimulation
		Intensitätseinstellung (Plus/Minus)	Zur Einstellung der Stimulationsintensität

Tabelle 4-2: Betriebstasten der Steuereinheit und ihre Funktionen

Steuereinheit	Display	Beschreibung	Definition
		Ein/Aus-Taste blinkt GRÜN	System ist eingeschaltet
		Modus-Taste blinkt LANGSAM GELB	System im Gang-/Training-/ Spezialisten-Modus, Stimulation ist ausgeschaltet
		Modus-Taste blinkt SCHNELL GELB	System im Gang-/Training-/ Spezialisten-Modus, Stimulation ist eingeschaltet
		Anzeige der Zahlen 0–9	Intensitätsstufe
		Abwechselnde Anzeige der Intensitätsstufe und „t“ im Display	Training-Modus
		Abwechselnde Anzeige der Intensitätsstufe und „C“ im Display	Spezialisten-Modus
		Eine Komponenten-Anzeige blinkt GELB	Niedriger Akkuladestand der Komponente
		Rotierender GRÜNER Kreis	Steuereinheit wird aufgeladen
		Waagerechte GRÜNE Linie	Steuereinheit ist vollständig aufgeladen

Tabelle 4-3: Optische Anzeigen der Steuereinheit und Definitionen

Steuereinheit	Display	Beschreibung	Definition
		RF-Stimulationseinheit-Anzeige blinkt ROT und die Intensitätsstufe blinkt	Fehlerhafter Elektrodenkontakt
		Steuereinheit- und RF-Stimulationseinheit-Anzeigen blinken abwechselnd ROT und „E“ blinkt	Funkverbindungsfehler zwischen Steuereinheit und RF-Stimulationseinheit
		Gangsensor- und RF-Stimulationseinheit-Anzeigen blinken abwechselnd ROT und „E“ blinkt	Gangsensor ist im Ruhestand oder Funkverbindungsfehler zwischen Gangsensor und RF-Stimulationseinheit
		Eine Komponentenanzeige leuchtet ROT und „E“ wird angezeigt	Fehlfunktion einer Komponente

Tabelle 4-4: Fehleranzeigen der Steuereinheit und Definitionen

Ein- bzw. Ausschalten der Steuereinheit

So schalten Sie die Steuereinheit ein:

- Drücken Sie einmal die Ein/Aus-Taste. Die Steuereinheit startet dann im Standby-Modus. Alle Displayanzeigen leuchten einige Sekunden auf, während das System einen Selbsttest durchführt. Anschließend blinkt die Ein/Aus-Taste GRÜN und zeigt damit an, dass das System eingeschaltet ist.

So schalten Sie die Steuereinheit aus:

- Drücken Sie einmal die blinkende GRÜNE Ein/Aus-Taste.

Auswahl des Gang-Modus

Der Gang-Modus wird beim Gehen verwendet. Im Gang-Modus wird die Stimulation vom Intelli-Sense Gait Sensor so koordiniert, dass während der Schwungphase des Schrittes eine Dorsalflexion erzielt wird, wenn die Ferse bzw. der Vorderfuß vom Boden abhebt und nach dem anschließenden Aufsetzen der Ferse bzw. des Vorderfußes in der Standphase eine Entspannung erzielt wird.

So wählen Sie den Gang-Modus aus:

- Schalten Sie die Steuereinheit ein, und drücken Sie die Modus-Taste *kurz.* Die Steuereinheit gibt dann einen Signalton aus, und die Modus-Taste beginnt LANGSAM GELB zu blinken. (Dies gibt an, dass die Stimulation ausgeschaltet ist.) Bei eingeschalteter Stimulation blinkt die Modus-Taste SCHNELL GELB.

Auswahl des Training-Modus

Im Training-Modus werden die Muskeln trainiert, wenn der Patient gerade nicht geht. Der Patient kann dabei stehen, sitzen oder liegen. Außerdem können Patienten im Training-Modus für die Stimulation konditioniert werden, und eine zusätzliche Stimulation bei Patienten mit eingeschränkter Beweglichkeit wird ermöglicht.

Der Training-Modus arbeitet unabhängig vom Intelli-Sense Gait Sensor. Im Training-Modus verläuft die Stimulation in Zyklen, die vom Spezialisten voreingestellt werden. Der Training-Modus dient dazu, die Reaktivierung der Muskulatur zu fördern, Muskelatrophie zu verhindern bzw. zu verzögern, den Bewegungsspielraum der Fußgelenke aufrechtzuerhalten oder zu verbessern und die lokale Durchblutung zu erhöhen. Im Training-Modus kann auch überprüft werden, ob die L300-FS-Manschette richtig am Bein angelegt wurde. Wenn der Fuß nicht erwartungsgemäß auf die Stimulation reagiert, muss die L300-FS-Manschette neu angelegt werden.

So wählen Sie den Training-Modus aus:

- Schalten Sie die Steuereinheit an. Drücken und *halten* Sie die Modus-Taste, bis die Steuereinheit einen Signalton ausgibt, die Modus-Taste LANGSAM GELB blinkt (gibt an, dass die Stimulation deaktiviert ist) und im Display abwechselnd („t” für Training) und die Intensitätsstufe anzeigt werden. Bei eingeschalteter Stimulation blinkt die Modus-Taste SCHNELL GELB.

Hinweis: Für maximale Erfolge während des Training-Modus sollte der Patient versuchen, gleichzeitig mit der Stimulation eine Kontraktion des Muskels zu erzielen.

Rückkehr zum Standby-Modus

Die Steuereinheit schaltet sich im Standby-Modus ein. Im Standby-Modus ist die Steuereinheit eingeschaltet und betriebsbereit. Die Stimulation ist ausgeschaltet.

So wechseln Sie vom Gang- oder Training-Modus zurück in den Standby-Modus:

- Drücken Sie kurz die blinkende Modus-Taste. Die Steuereinheit gibt einen Signalton aus, und die Modus-Taste hört auf zu blinken.

Auswahl des Spezialisten-Modus

Im Spezialisten-Modus wird die Stimulation während der Programmierung des NESS L300 gestartet und angehalten. Dieser Modus bietet auch weitere Optionen für das klinische Training. Wählen Sie den Spezialisten-Modus zur Erweiterung des klinischen Trainings aus, beispielsweise für das Gleichgewichtstraining bei akuten/subakuten Patienten. In diesem Modus werden die im Gang-Modus festgelegten Stimulationsparameter verwendet.

So wählen Sie den Spezialisten-Modus aus:

- Drücken Sie die Ein/Aus-Taste, um die Steuereinheit auszuschalten. Halten Sie die Minus-Taste gedrückt, und drücken Sie dann kurz die Ein/Aus-Taste. Die Steuereinheit gibt zwei Signaltöne aus, und die Modus-Taste beginnt LANGSAM GELB zu blinken. Dies gibt an, dass die Stimulation ausgeschaltet ist. Im Display werden abwechselnd („C” für Clinician [Spezialist]) und die Intensitätsstufe angezeigt.

So starten Sie die Stimulation:

- Halten Sie die blinkende Modus-Taste gedrückt, um die Stimulation zu starten. Bei eingeschalteter Stimulation blinkt die Modus-Taste SCHNELL GELB.

So beenden Sie die Stimulation:

- Lassen Sie die blinkende Modus-Taste los, um die Stimulation zu beenden. Bei ausgeschalteter Stimulation blinkt die Modus-Taste LANGSAM GELB.

So beenden Sie den Spezialisten-Modus:

- Drücken Sie kurz die Ein/Aus-Taste, um den Spezialisten-Modus zu beenden.

Feineinstellung der Stimulationsintensität

Wenn Patienten die Steuereinheit zum ersten Mal einschalten, ist die Stimulationsintensität auf „5“ eingestellt. Diese Stufe wurde zuvor vom Spezialisten festgelegt. Im Regelfall müssen die Patienten die Stimulationsintensität nur ändern, wenn sie auf anderem Untergrund oder mit anderen Schuhen laufen.

So justieren Sie die Stimulationsintensität:

- Drücken Sie die Plus- oder die Minus-Intensitätseinstellungstaste auf der Steuereinheit einmal für jede Änderung der Intensität. Jede Änderung der Intensität wird durch einen Signalton bestätigt, und die neue Intensität wird im Display angezeigt.

Hinweis: Die Intensitätsstufe „0“ bedeutet, dass keine Stimulation erfolgt.

So erhöhen Sie die Dorsalflexion:

- Wenn der Patient den Fuß beim Laufen leicht nachzieht oder der Fuß am Boden hängen bleibt, können Sie die Stimulationsintensität erhöhen, indem Sie die Plus-Taste drücken.

So verringern Sie die Dorsalflexion:

- Wenn der Fuß des Patienten beim Gehen zu stark angehoben wird oder wenn die Stimulation als unangenehm empfunden wird, kann die Stimulationsintensitätsstufe durch Drücken der Minustaste vermindert werden. Achten Sie darauf, dass der Fuß des Patienten nicht nachgezogen wird oder am Boden hängen bleibt.

Einstellen der Hinweistonlautstärke

So stellen Sie die Hinweistonlautstärke ein:

- Die Lautstärke der Hinweistöne kann mithilfe der Lautstärketasten eingestellt werden.

Mit jedem Tastendruck erhöht bzw. verringert sich die Lautstärke. Die Steuereinheit gibt einen Signalton in der neu eingestellten Lautstärke aus. Wenn das System ausgeschaltet wird, wird die aktive Lautstärke gespeichert. Wenn das System auf „lautlos“ gestellt ist, wird automatisch wieder die Standardlautstärke eingestellt.

So deaktivieren Sie die Hinweistöne:

- Stellen Sie die Lautstärke durch Drücken der Lautstärke-Verminderungstaste auf die niedrigste Einstellung.

Aktivieren der akustischen Rückmeldung während der Stimulation

So erklingt bei der Aktivierung der Stimulation ein Hinweiston:

- Schalten Sie die Steuereinheit an, und drücken Sie die Lautstärke-Erhöhungstaste drei Sekunden lang.

So schalten Sie die akustische Rückmeldung bei der Stimulation aus:

- Drücken Sie die Lautstärke-Verminderungstaste, oder schalten Sie die Steuereinheit aus.

Sicherheitsmerkmale des Systems

Damit die NESS L300-Steuereinheit, die RF-Stimulationseinheit und der Intelli-Sense Gait Sensor drahtlos miteinander kommunizieren können, müssen sich die einzelnen Komponenten innerhalb der jeweiligen Reichweite befinden. Wenn die Komponenten zu weit voneinander entfernt werden, wird die Funkübertragung unterbrochen, und das System funktioniert erst wieder, nachdem die Funkübertragung wiederhergestellt wurde.

Wenn ein Fehler bei der Funkübertragung vorliegt oder ein Akku entladen ist:

- Die Steuereinheit- und die RF-Stimulationseinheit-Anzeigen blinken ROT, und im Display blinkt „E“.
- Die Steuereinheit gibt einen Hinweiston aus.
- Das NESS L300 gibt vor dem Herunterfahren zur Warnung eine Standard -Stimulation ab, die den Fuß für sechs Sekunden anhebt.

5

Das NESS L300-Spezialisten-Kit

Das NESS L300-Spezialisten-Kit ist ein kompletter „Werkzeugkasten“ zur Anpassung, Programmierung, Prüfung und Durchführung von Routinewartungsmaßnahmen des NESS L300-Fußheber-Systems.

Das normale L300-Spezialisten-Kit enthält Folgendes:

- Spezialisten-Programmiergerät mit Intelli-Gait-Software
- Speicherkarte
- Konfigurationsbasisstation
- Ladegerät für das Spezialisten-Programmiergerät
- Klebepads
- Ersatzbatterie für den Gangsensor
- Anschlusskabel
- Normale persönliche L300-Einlagen, rechts
- Normale persönliche L300-Einlagen, links
- Persönliche Gurtbezüge
- Normale L300-Hydrogel-Elektrodenbasen
- Normale L300-Hydrogel-Elektroden
- Normale L300-Gewebeelektrodenbasen
- Normale L300-Gewebeelektroden
- Normale L300-Quick-Fit-Elektrode, rechts – A
- Normale L300-Quick-Fit-Elektrode, links – A
- Kabelabdeckungen
- Schutzplättchen
- Prüfgerät
- Kurzanleitung für Spezialisten

Das kleine L300-Spezialisten-Kit enthält Folgendes:

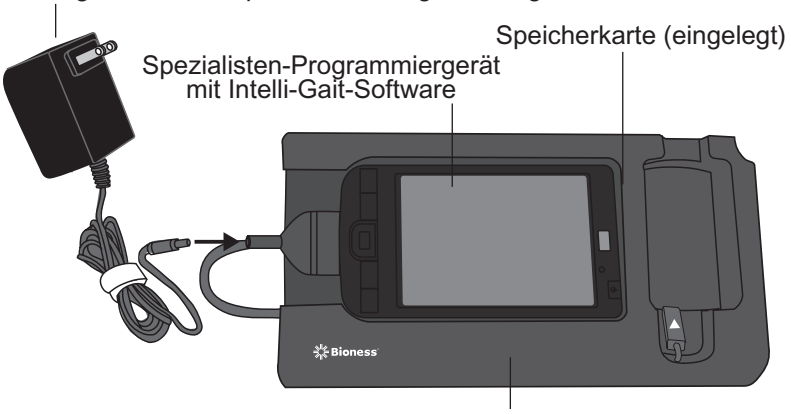
- Spezialisten-Programmiergerät mit Intelli-Gait-Software
- Speicherkarte
- Konfigurationsbasisstation
- Ladegerät für das Spezialisten-Programmiergerät
- Klebepads
- Ersatzbatterie für den Gangsensor
- Anschlusskabel
- Kleine persönliche L300-Einlagen, rechts
- Kleine persönliche L300-Einlagen, links
- Persönliche Gurtbezüge
- Kleine L300-Elektrodenbasen
- Kleine L300-Hydrogel-Elektroden
- Kleine L300-Gewebeelektroden
- Kleine L300-Quick-Fit-Elektrode – A
- Kleine L300-Quick-Fit-Elektrode – B
- Schutzplättchen
- Prüfgerät
- Kurzanleitung für Spezialisten

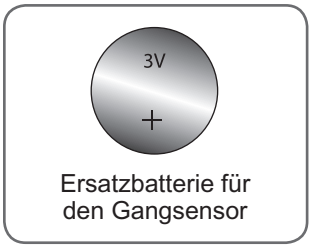
Das normale L300-Spezialisten-Paket enthält Folgendes:

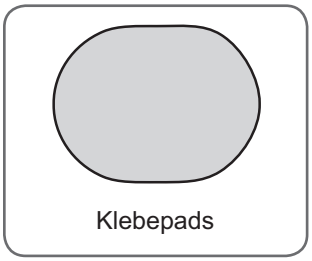
- Normale persönliche L300-Einlagen, rechts
- Normale persönliche L300-Einlagen, links
- Normale L300-Hydrogel-Elektrodenbasen
- Normale L300-Hydrogel-Elektroden
- Normale L300-Gewebeelektrodenbasen
- Normale L300-Gewebeelektroden
- Normale L300-Quick-Fit-Elektrode, rechts – A
- Normale L300-Quick-Fit-Elektrode, links – A
- Kabelabdeckungen
- Kurzanleitung für Spezialisten

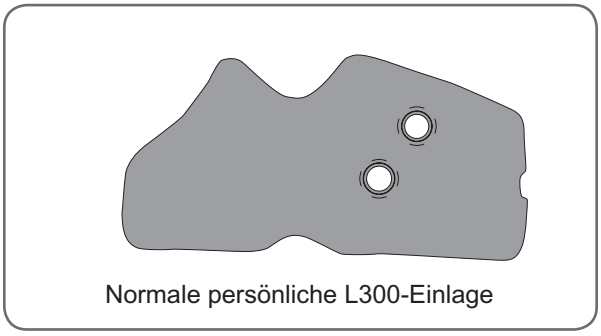
Das kleine L300-Spezialisten-Paket enthält Folgendes:

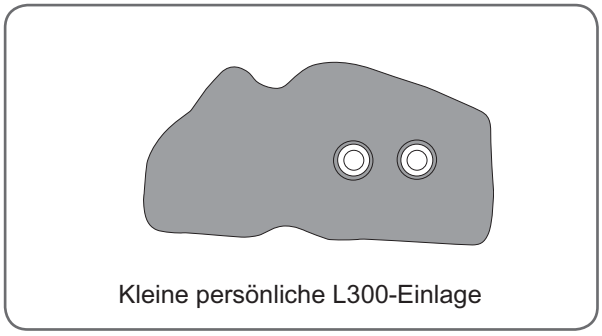
- Kleine persönliche L300-Einlagen, rechts
- Kleine persönliche L300-Einlagen, links
- Kleine L300-Elektrodenbasen
- Kleine L300-Hydrogel-Elektroden
- Kleine L300-Gewebeelektroden
- Kleine L300-Quick-Fit-Elektrode – A
- Kleine L300-Quick-Fit-Elektrode – B
- Kurzanleitung für Spezialisten

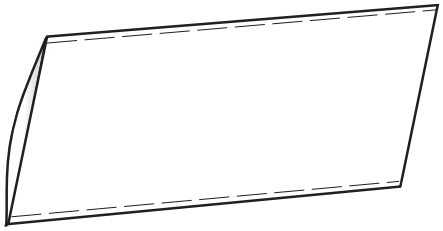






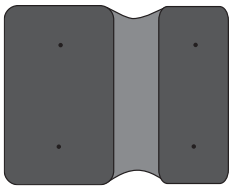




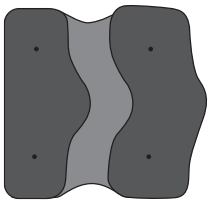


Persönlicher Gurtbezug

Anschlusskabel

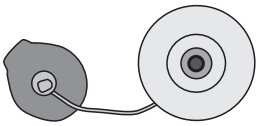


Kleine L300-Quick-Fit-Elektrode – A

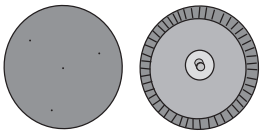


Kleine L300-Quick-Fit-Elektrode – B

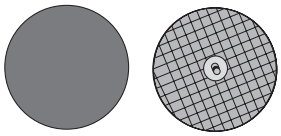
Schutzplättchen



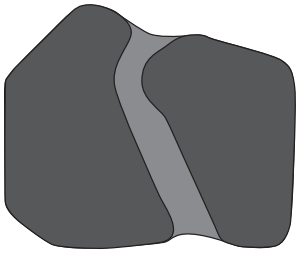
Kleine L300-Elektrodenbasen



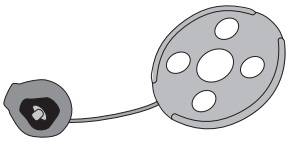
Kleine L300-Gewebeelektroden



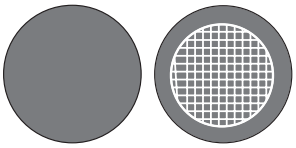
Kleine L300-Hydrogel-Elektroden



Normale L300-Quick-Fit-Elektrode,
(rechts – A abgebildet)

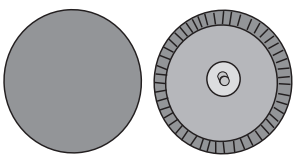


Normale L300-Hydrogel-Elektrodenbasen

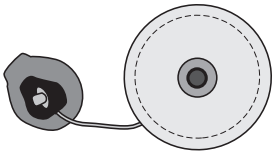


Normale L300-Hydrogel-Elektroden

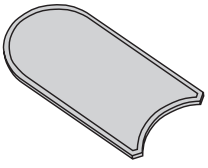
Prüfgerät



Normale L300-Gewebeelektroden



Normale L300-Gewebeelektrodenbasen



Kabelabdeckung

Programmierung von Komponenten und Software

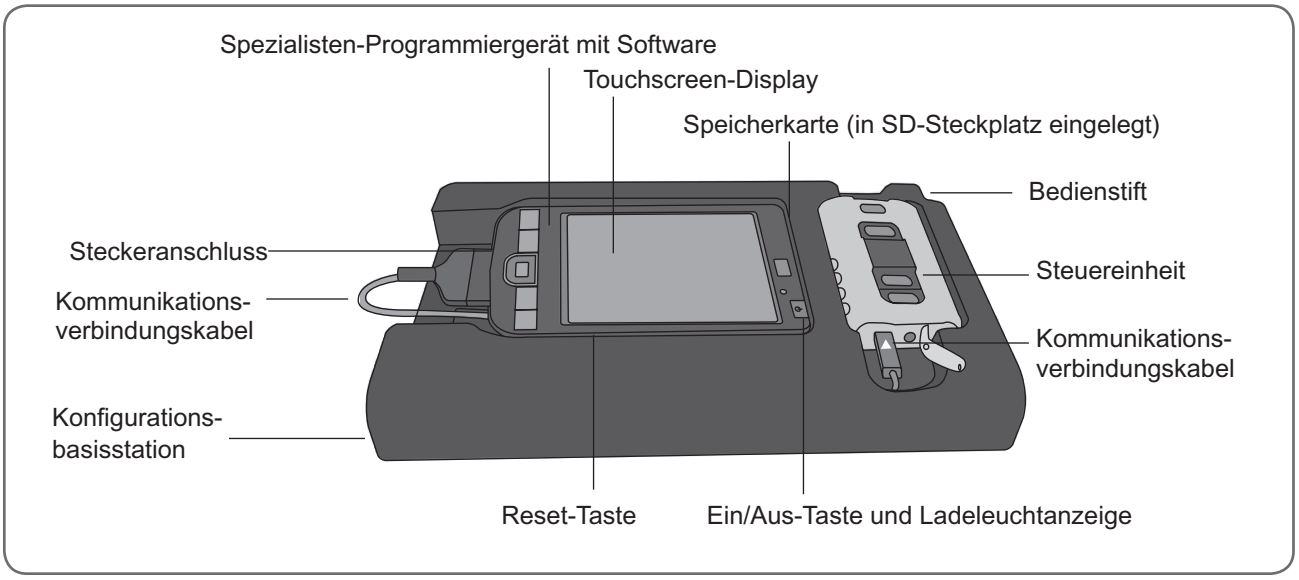


Abbildung 6-1: Programmierung von Komponenten (und der Steuereinheit)

Spezialisten-Programmiergerät

Das Spezialisten-Programmiergerät wird zur Programmierung des NESS L300-Fußheber-Systems verwendet. Das Spezialisten-Programmiergerät ist ein tragbarer Computer (PDA) mit eingelegter Speicherkarte, auf dem die NESS L300 Intelli-Gait-Software installiert ist. Während das Spezialisten-Programmiergerät mit der Konfigurationsbasisstation und der Steuereinheit verbunden ist, kann es drahtlos mit der RF-Stimulationseinheit kommunizieren. (Siehe Abbildung 6-1.)

Ein/Aus-Taste

Mit der Ein/Aus-Taste wird das Spezialisten-Programmiergerät ein- und ausgeschaltet.

Reset-Taste

Mit der Reset-Taste wird ein Soft-Reset auf dem Spezialisten-Programmiergerät durchgeführt.

Ladeleuchtanzeige

Die Ladeanzeige leuchtet BERNSTEINFARBEN, wenn das Spezialisten-Programmiergerät aufgeladen wird, und GRÜN, wenn das Spezialisten-Programmiergerät vollständig aufgeladen ist.

SD-Kartensteckplatz (Secure Digital)

In den SD-Steckplatz wird die Speicherkarte eingelegt.

Akku

Das Spezialisten-Programmiergerät enthält einen Lithium-Ionen-Akku (2200 mAh), der herausgenommen und wiederaufgeladen werden kann.

Bei Verwendung eines falschen Akkutyps besteht Explosionsgefahr. Entsorgen Sie nicht mehr funktionsfähige Akkus gemäß den vor Ort geltenden Gesetzen und Verordnungen.

Touchscreen-Display

Mit dem Touchscreen-Display können Sie in der NESS L300 Intelli-Gait-Software navigieren, den Status ablesen und Daten eingeben. Mit dem spitzen Ende des Bedienstifts der Konfigurationsbasisstation können Sie Eingaben auf dem Display vornehmen. Verwenden Sie nur den beiliegenden Bedienstift.

Steckeranschluss

Mit dem Steckeranschluss wird das Spezialisten-Programmiergerät über das Kommunikationsverbindungskabel an die Konfigurationsbasisstation angeschlossen.

Auf dem Spezialisten-Programmiergerät darf nur das Betriebssystem Windows Mobile® und Software von Bioness Inc. installiert sein. Software von Drittherstellern wird nicht unterstützt. Sie kann den ordnungsgemäßen Betrieb des NESS L300-Systems beeinträchtigen und damit zum Verfall der Produktgarantie führen.

Konfigurationsbasisstation

Die Konfigurationsbasisstation verbindet das Spezialisten-Programmiergerät mit der Steuereinheit und dem Ladegerät für das Spezialisten-Programmiergerät. Während das Spezialisten-Programmiergerät mit der Steuereinheit verbunden ist, kommuniziert es über die Steuereinheit mit der RF-Stimulationseinheit. Die Konfigurationsbasisstation enthält einen Bedienstift zur Navigation in der Software.

Speicherkarte

Mit der Speicherkarte kann die Datenbank des Spezialisten-Programmiergeräts gesichert und wiederhergestellt werden. Die Speicherkarte liegt im SD-Steckplatz des Spezialisten-Programmiergeräts bei.

Ladegerät für das Spezialisten-Programmiergerät

Der Akku des Spezialisten-Programmiergeräts wird mit dem Ladegerät für das Spezialisten-Programmiergerät aufgeladen.

Intelli-Gait-Software

Das NESS L300-Fußheber-System wird mit der NESS L300 Intelli-Gait-Software programmiert. Die Software bietet ein Informationssymbol, sechs Navigationsmenüs und verschiedene Navigationstasten, um die Navigation in der Software zu erleichtern. Die Dateneingabe kann u. a. über eine Bildschirmtastatur und Dropdown-Listen erfolgen.

Informationssymbol

Das Informationssymbol zeigt den Systemstatus an. Wenn Sie auf das Symbol drücken, können Sie außerdem Fehlermeldungen und Fehlerbehebungsbildschirme aufrufen Das Informationssymbol befindet sich in der rechten oberen Ecke der Navigationsbildschirme. (Siehe Abbildung 6-2.)

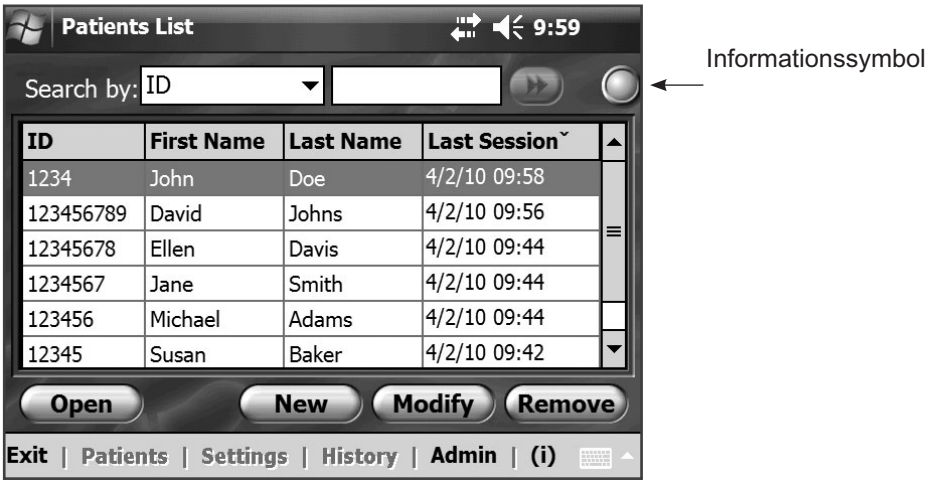


Abbildung 6-2: Informationssymbol

Das Informationssymbol ist GRÜN, wenn das Spezialisten-Programmiergerät an eine Steuereinheit angeschlossen ist. Das Informationssymbol ist GRAU, wenn das Spezialisten-Programmiergerät nicht an eine Steuereinheit angeschlossen ist.

Wenn das Informationssymbol ROT oder GELB ist:

- Tippen Sie mit dem Bedienstift auf das Informationssymbol, um ein Informationsfenster zu öffnen. (Siehe Tabelle 6-1.)

Informationssymbol	Beschreibung der Anzeige	Definition
	Leuchtet GRÜN	Steuereinheit verbunden
	Leuchtet GRAU	Steuereinheit getrennt
	Blinkt GELB	Niedriger Akkuladestand bei einer oder mehreren Komponenten
	Blinkt ROT	Fehlerwarnung, beispielsweise bei fehlerhafter Funkkommunikation oder mangelhaftem Elektrodenkontakt
	Leuchtet ROT	Hardwarefehler bei einer oder mehreren Komponenten

Tabelle 6-1: Anzeigeoptionen und Definitionen des Informationssymbols

Navigationsmenüs

Die Intelli-Gait-Software enthält sechs Navigationsmenüs: **Beenden, Patienten, Einst., Hist., Admin** (Zugriff nur für Administratoren möglich) und **(i)** zum Öffnen des Informationsbildschirm der Intelli-Gait-Software. Tippen Sie mit dem Bedienstift auf das Navigationsmenü, um das Navigationsmenü zu öffnen. (Siehe Abbildung 6-3 und Tabelle 6-2.)

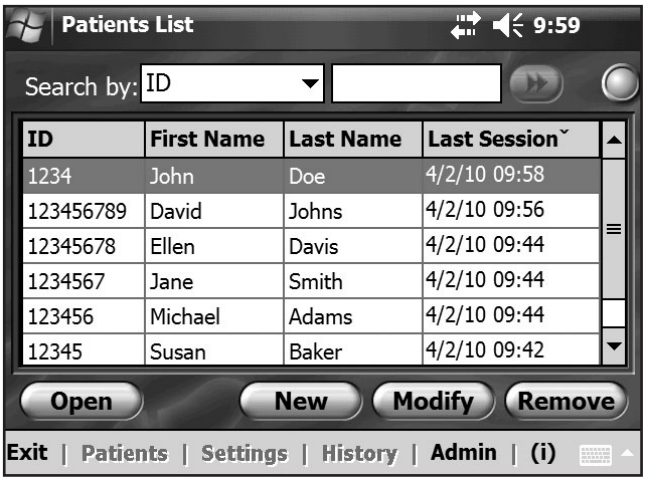


Abbildung 6-3: Navigationsmenüs

Navigationsmenü	Funktion
Beenden	Intelli-Gait-Software beenden
Patienten	Fenster „Patientenliste“ öffnen, um einen Patienten-Datensatz zu öffnen, hinzuzufügen, zu bearbeiten oder zu löschen
Einstellungen	Fenster „Stim“, „Gang“, „Training“ und „Erweiterte Einstellungen“ zum Anzeigen und Programmieren der Einstellungen öffnen
Historie	Nutzung durch den Patienten (Gang-Log) und Sitzungsverlauf einsehen
Admin	Datenbank sichern und wiederherstellen sowie Benutzer hinzufügen oder entfernen
(i)	Informationsbildschirm der Intelli-Gait-Software aufrufen

Tabelle 6-2: Navigationsmenüs und Funktionen

Navigationstasten

Die Intelli-Gait-Software verfügt über verschiedene Navigationstasten. Wenn Sie auf diese Tasten drücken, wird ein neues Fenster geöffnet oder ein Befehl ausgeführt. Typische Tasten für die Fenster „Stim.“, „Gang“, „Training“ und „Erweiterte Einstellungen“ werden in Abbildung 6-4 und in Tabelle 6-3 dargestellt.

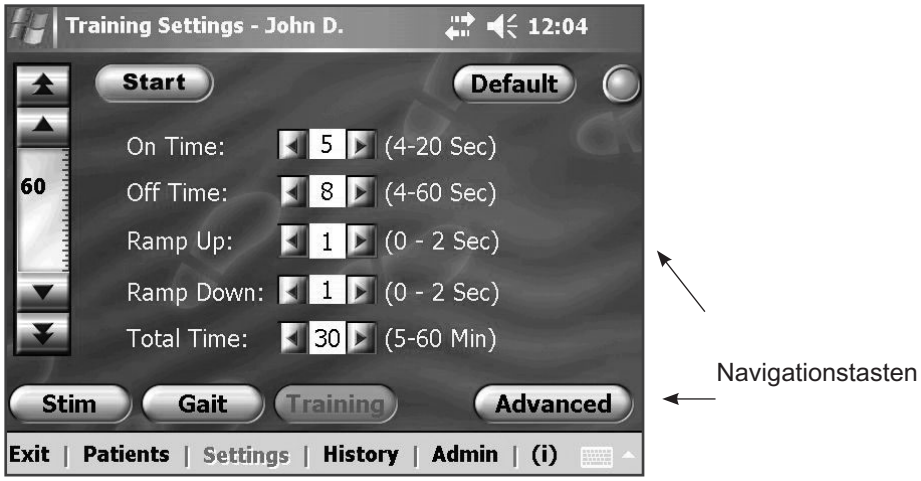


Abbildung 6-4: Navigationstasten, Fenster „Trainings-Einstellungen“

Navigationstaste	Funktion
Starten/Beenden	Stimulation starten/beenden
Stim	Fenster „Stim-Einstellungen“ öffnen
Gang	Fenster „Gangeinstellungen“ öffnen
Training	Fenster „Trainings-Einstellungen“ öffnen
Erweitert	Fenster „Erweiterte Einstellungen“ öffnen
Standard	Setzt die Stimulations-, Gang- und Trainingseinstellungen auf die Standardeinstellungen zurück. (Wenn Sie **Standard** drücken, wirkt sich dies nur auf das Fenster aus, in dem die Taste gedrückt wurde, und die Intensitätsstufen werden in allen drei Einstellungsfenstern auf null heruntergesetzt.)
?	Hilfefenster öffnen

Tabelle 6-3: Typische Navigationstasten für die Fenster „Stim.“, „Gang“, „Training“ und „Erweiterte Einstellungen“

Tastatur

Mithilfe der Bildschirmtastatur können Sie Zeichen in Textfelder eingeben. Die Tastatur verbirgt sich hinter dem Symbol rechts unten im Bildschirm. Tippen Sie mit dem Eingabestift auf das Tastatursymbol, um die Tastatur ein- oder auszublenden. Tippen Sie mit dem Bedienstift auf die einzelnen Zeichen, um eine Eingabe vorzunehmen. (Siehe Abbildung 6-5.)

Dropdown-Listen

So verwenden Sie eine Dropdown-Liste:

- Drücken Sie auf den Pfeil nach unten, um die Werte in einer Dropdown-Liste anzuzeigen. Wählen Sie einzelne Werte mit dem Eingabestift aus. (Siehe Abbildung 6-5.)

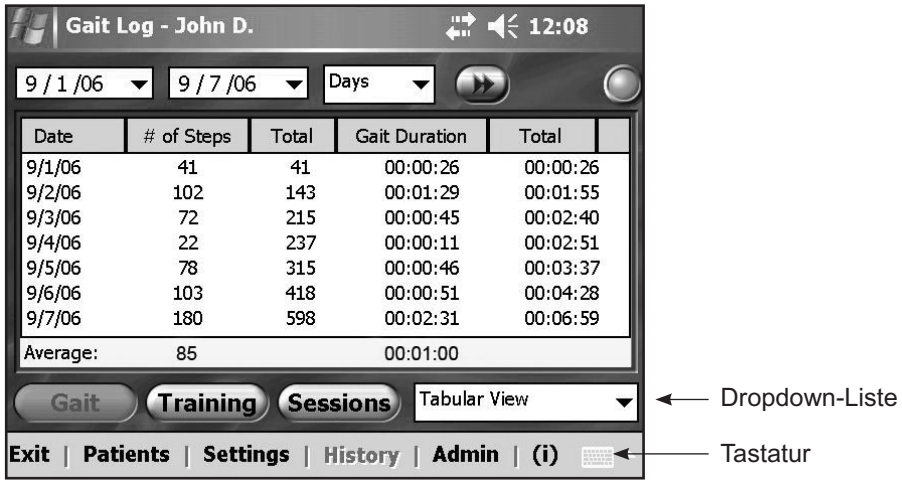


Abbildung 6-5: Optionen für die Dateneingabe: Dropdown-Liste oder Bildschirmtastatur

Anpassen und Testen von Zubehörteilen

FS-Manschettengurt

Der L300-FS-Manschettengurt ermöglicht die Positionierung der L300-FS-Manschette am Bein. Der L300-FS-Manschettengurt ist elastisch und wird auf dem Bein und der Halterung der FS-Manschette befestigt. (Siehe Abbildung 7-1.) Der normale L300-FS-Manschettengurt ist in drei Größen erhältlich: klein (S), mittel (M) und groß (L). Der kleine L300-FS-Manschettengurt ist in zwei Größen erhältlich: extra-klein (XS) und extra-extra-klein (XXS).

So wählen Sie einen L300-FS-Manschettengurt aus:

- Messen Sie den Beinumfang des Patienten an seiner breitesten Stelle (dem Muskelbauch des Musculus gastrocnemius), und schlagen Sie dann in Tabelle 7-1 nach.

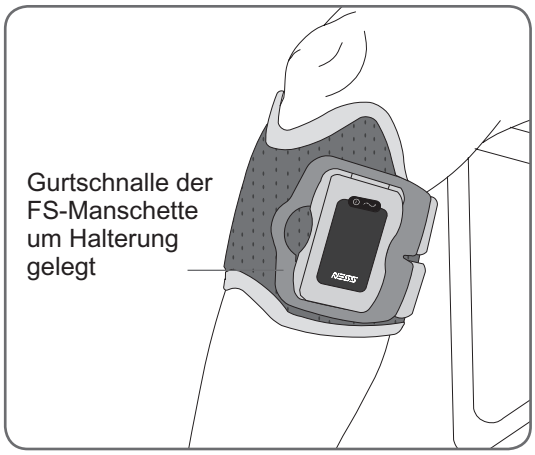


Abbildung 7-1: Normale L300-FS-Manschette am rechten Bein befestigt

Normale L300-FS-Manschette	
Größe des FS-Manschettengurts	**Beinumfang**
Klein (S)	29–36 cm (11-14”)
Mittel (M)	36–42 cm (14–16”)
Groß (L)	42–51 cm (16–20”)
Kleine L300-FS-Manschette	
Größe des FS-Manschettengurts	**Beinumfang**
Extra-extra-klein (XXS)	21–26 cm (8–10”)
Extra-klein (XS)	25–31 cm (9–12,2”)

Tabelle 7-1: Maßtabelle für den L300-FS-Manschettengurt

So befestigen Sie den L300-FS-Manschettengurt an der L300-FS-Manschette:

- Schieben Sie den Gurt durch die Schnallen und Gurtführungen an der L300-FS-Manschette. Achten Sie darauf, dass die Gurtbefestigungen von der L300-FS-Manschette wegzeigen. Drücken Sie auf die Gurtbefestigungen, um den Gurt zu fixieren. (Siehe Abbildung 7-2.)

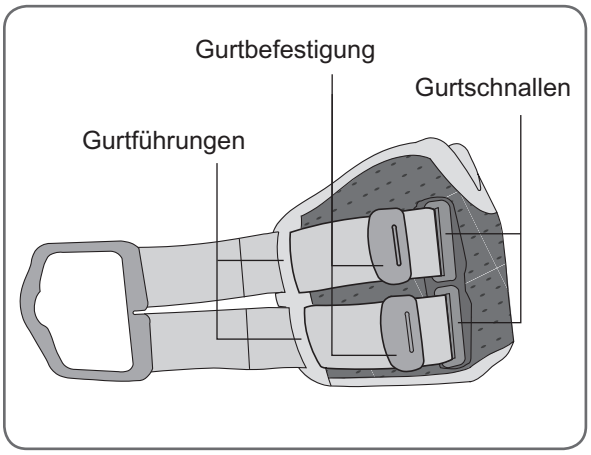


Abbildung 7-2: An der L300-FS-Manschette befestigter L300-FS-Manschettengurt
(normale L300-FS-Manschette abgebildet)

Persönlicher Gurtbezug

Der persönliche Gurtbezug wird über den Gurt der L300-FS-Manschette geschoben und dient als Hygieneschutz, wenn die L300-FS-Manschette von mehreren Patienten verwendet wird. Der persönliche Gurtbezug kann ggf. zugeschnitten werden. (Siehe Abbildung 7-3.)

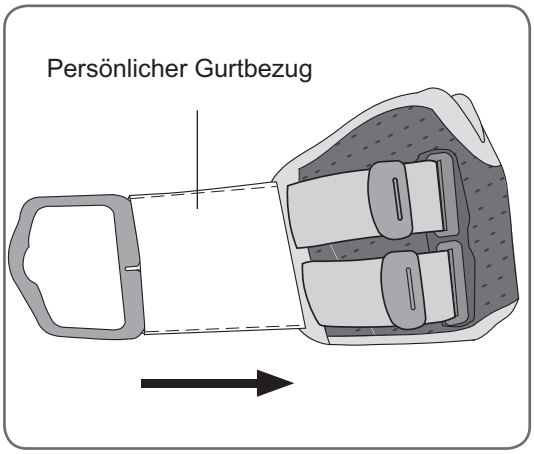


Abbildung 7-3: Persönlicher Gurtbezug auf der Gurtschnalle der L300-FS-Manschette
(normale L300-FS-Manschette abgebildet)

Persönliche Einlagen

Die persönliche Einlage ist ein herausnehmbares Innenfutter für die L300-FS-Manschette zur Verwendung in Kliniken, wenn die L300-FS-Manschette von mehreren Patienten verwendet wird. Die persönliche Einlage ist in kleiner und normaler Größe erhältlich sowie für die rechtsseitige und linksseitige Verwendung lieferbar. Die normale persönliche Einlage kann mit der normalen L300-FS-Manschette verwendet werden und verfügt über zwei Anschlusslöcher, die an den Anschlusslöchern der L300-FS-Manschette einrasten. (Siehe Abbildung 7-4.) Die kleine persönliche Einlage kann mit der kleinen L300-FS-Manschette verwendet werden und ist mit einem Klettverschluss am Innenfutter befestigt.

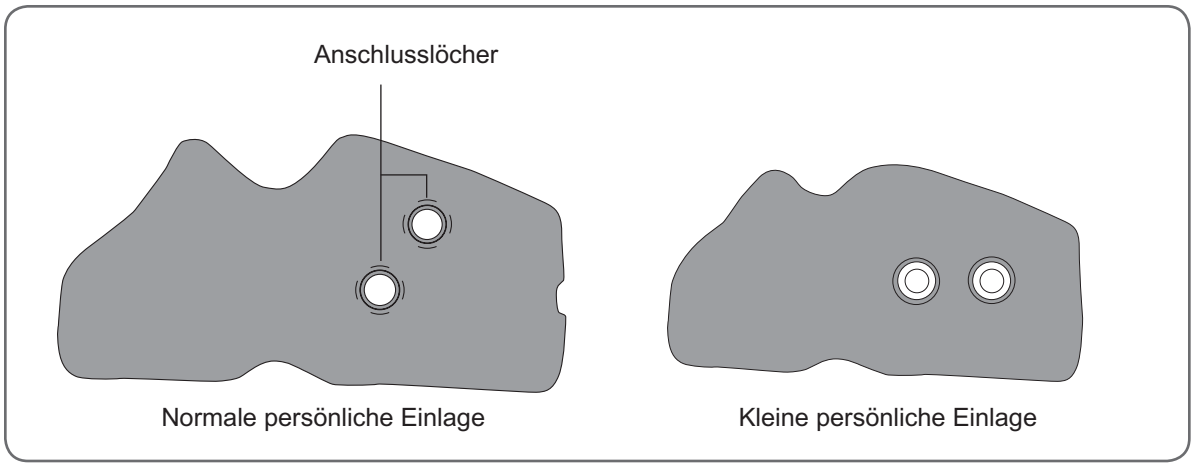


Abbildung 7-4: Rechtsseitige persönliche Einlage

So befestigen Sie die persönliche Einlage zur Erstanpassung an der L300-FS-Manschette:

- Lassen Sie die Anschlusslöcher der persönlichen Einlage bei der normalen persönlichen Einlage an den Anschlusslöchern der L300-FS-Manschette einrasten. (Siehe Abbildung 7-5.)
- Richten Sie bei der kleinen persönlichen Einlage die Position der Einlage auf die kleine L300-FS-Manschette aus, und drücken Sie diese dann nach unten, um den Klettverschluss am Innenfutter der Manschette zu befestigen.

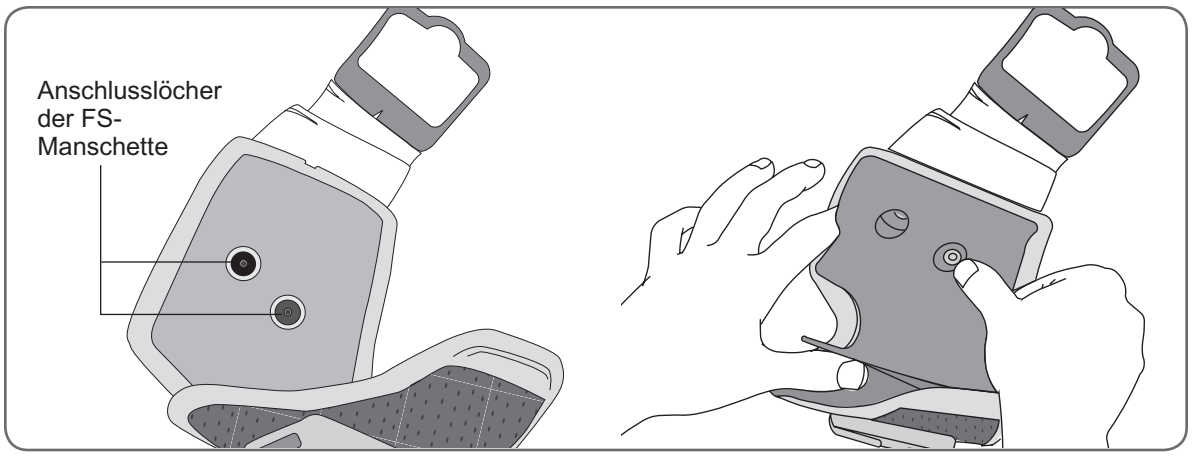


Abbildung 7-5: Einrasten der Anschlusslöcher der persönlichen Einlage an den Anschlusslöchern der L300-FS-Manschette (normale L300-FS-Manschette abgebildet)

So befestigen Sie die persönliche Einlage für Verlaufskontrollen an der L300-FS-Manschette:

- Wenn der Patient zur Verlaufskontrolle in die Klinik kommt, befestigen Sie die persönliche Einlage (mit den befestigten Elektrodenbasen und Elektroden) am Innenfutter der L300-FS-Manschette. (Siehe Abbildung 7-6.)

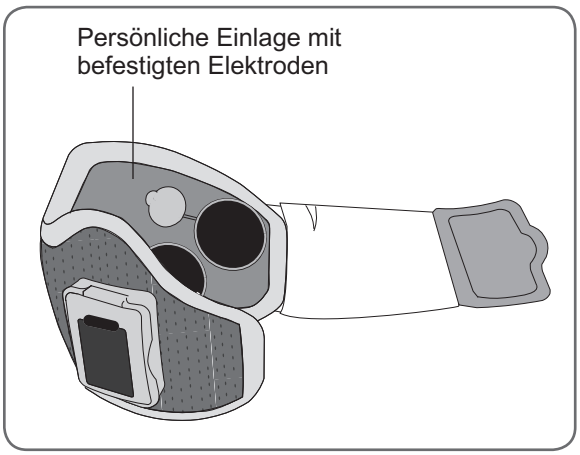


Abbildung 7-6: An persönlicher Einlage der L300-FS-Manschette befestigte Elektrodenbasen und Elektroden (normale L300-FS-Manschette abgebildet)

Nach Beendigung der Patientensitzung:

1. Nehmen Sie die persönliche Einlage von der L300-FS-Manschette ab. (Siehe Abbildung 7-7.)
2. Schreiben Sie den Patientennamen und die Gurtgröße auf das Etikett der persönlichen Einlage. Wenn Hydrogel-Elektroden verwendet werden, bringen Sie die Schutzfolien wieder an.
3. Bewahren Sie die persönliche Einlage für die nächste Sitzung des Patienten auf.

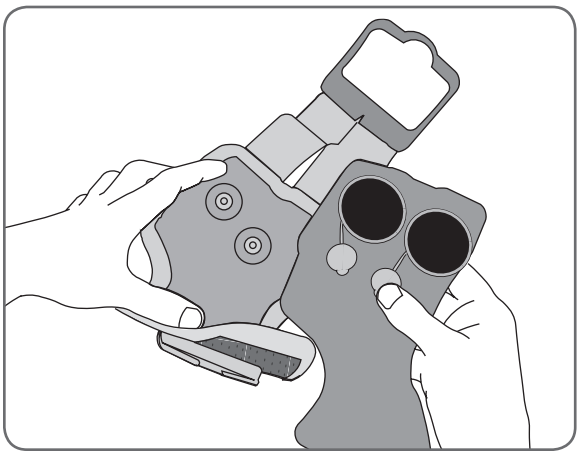


Abbildung 7-7: Abnehmen der persönlichen Einlage von der L300-FS-Manschette (normale L300-FS-Manschette abgebildet)

Elektrodenbasen

Die Elektrodenbasen erfüllen folgende Zwecke:

- Sie heben die Elektroden vom Innenfutter der L300-FS-Manschette ab, um optimalen Elektrodenkontakt zu erzielen.
- Sie sorgen bei jeder Anwendung für eine exakte Positionierung der Elektroden.

Die Elektrodenbasen verfügen über Druckknöpfe zur Befestigung an den Anschlusslöchern der L300-FS-Manschette.

Folgende Elektrodenbasen können mit der normalen L300-FS-Manschette verwendet werden: (Siehe Abbildung 7-6.)

- Normale L300-Gewebeelektrodenbasen
- Normale L300-Hydrogel-Elektrodenbasen

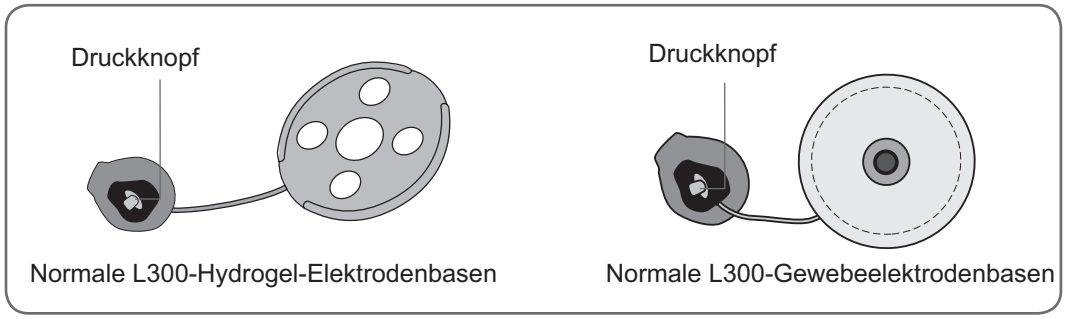


Abbildung 7-6: Geeignete Elektrodenbasen für die normale L300-FS-Manschette

Die folgende Elektrodenbasis kann mit der kleinen L300-FS-Manschette verwendet werden: (Siehe Abbildung 7-7.)

- Kleine L300-Elektrodenbasen (mit kleinen Hydrogel-Elektroden und kleinen Gewebeelektroden verwendet)

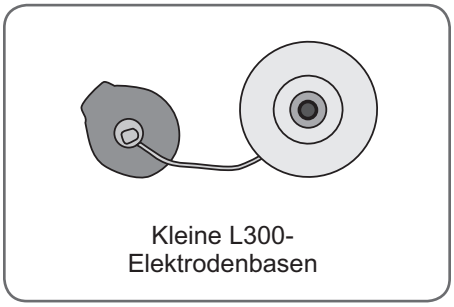


Abbildung 7-7: Geeignete Elektrodenbasen für die kleine L300-FS-Manschette

Hinweis: Entfernen Sie die Elektrodenbasen von der persönlichen Einlage oder der L300-FS-Manschette, und entfernen Sie die Elektroden von den Elektrodenbasen, wenn das NESS L300-System nicht mehr vom Patienten verwendet wird. Die Elektrodenbasen können mehrfach verwendet werden. Reinigen Sie die Elektrodenbasen mit kaltem Wasser, um eventuell vorhandene Hydrogelrückstände zu entfernen. Desinfizieren Sie anschließend die Elektrodenbasen mit Alkohol oder einem Desinfektionsmittel für feste Oberflächen.

Achtung: Die Elektrodenbasen dürfen nur von einem Spezialisten ausgetauscht oder anders platziert werden.

Elektroden

Die Elektroden übertragen das elektrische Signal von der RF-Stimulationseinheit auf den Zielnerv, wobei drei Arten von Elektroden mit der NESS L300-FS-Manschette verwendet werden können.

Bei der normalen L300-FS-Manschette können die folgenden Elektroden verwendet werden: (Siehe Abbildung 7-8)

- Normale L300-Quick-Fit-Elektrode, links – A oder rechts – A
- Normale L300-Gewebeelektroden
- Normale L300-Hydrogel-Elektroden

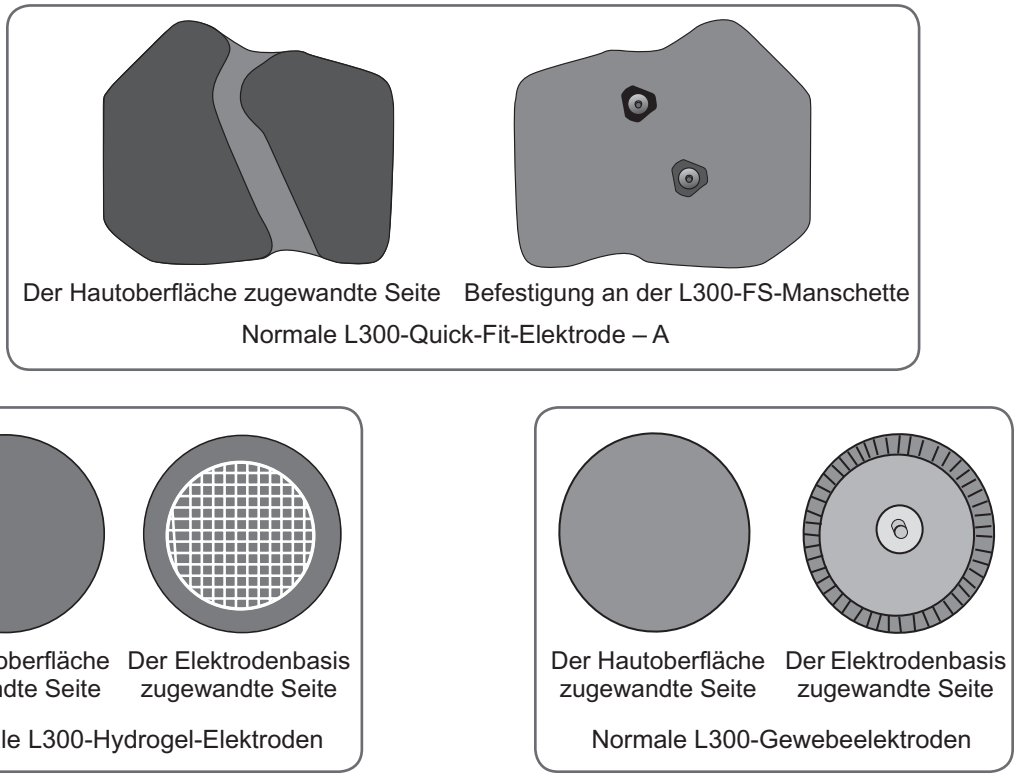
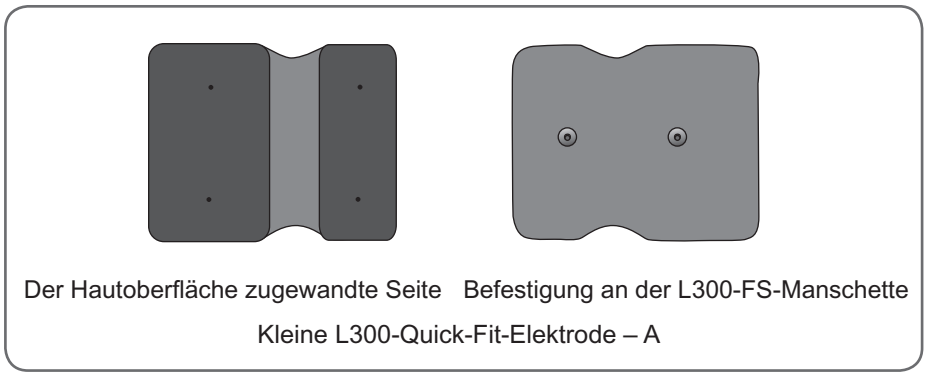
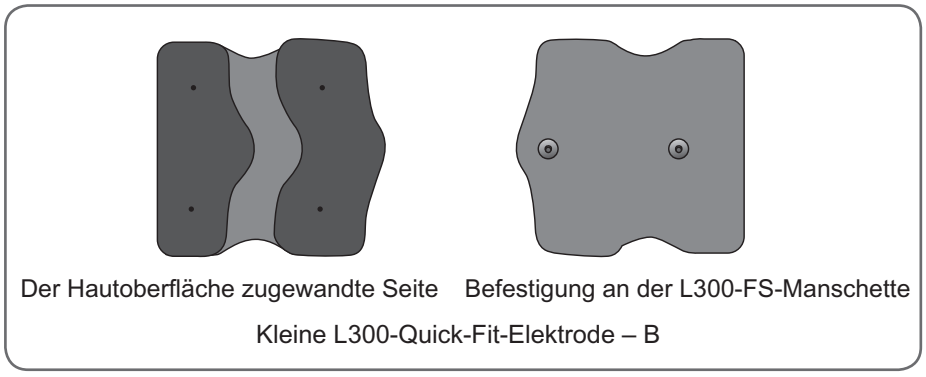


Abbildung 7-8: Geeignete Elektroden für die normale L300-FS-Manschette

Bei der kleinen L300-FS-Manschette können die folgenden Elektroden verwendet werden: (Siehe Abbildung 7-9)

- Kleine L300-Quick-Fit-Elektrode – A
- Kleine L300-Quick-Fit-Elektrode – B
- Kleine L300-Gewebeelektroden
- Kleine L300-Hydrogel-Elektroden (nur für Anpassungszwecke zu verwenden)





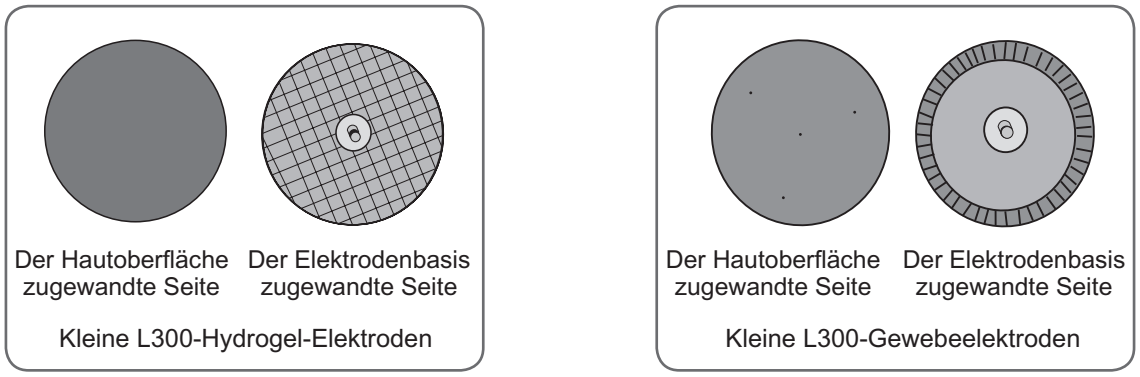


Abbildung 7-9: Geeignete Elektroden für die kleine L300-FS-Manschette

Kabelabdeckungen

Mit den Kabelabdeckungen können Sie die Kabel und Druckknöpfe der an der L300-FS-Manschette befestigten Elektrodenbasen abdecken. (Siehe Abbildung 7-10.)

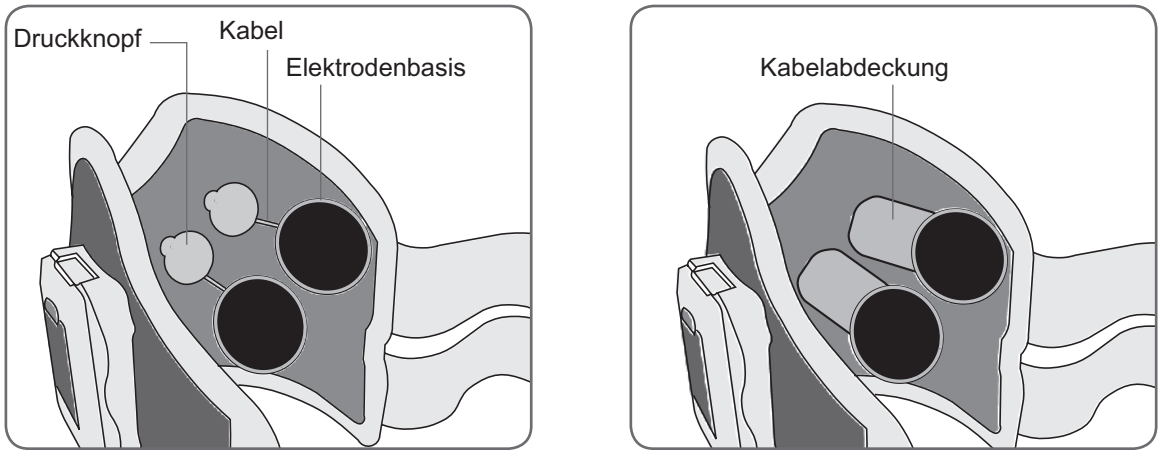


Abbildung 7-10: L300-FS-Manschette ohne Kabelabdecker (links)
und mit Kabelabdeckern (rechts) (normale L300-FS-Manschette abgebildet)

Anschlusskabel

Das Anschlusskabel verbindet die Anschlüsse der Elektrodenbasen während der Anpassung elektrisch mit den Anschlusslöchern der L300-FS-Manschette. (Siehe Abbildung 7-11.)

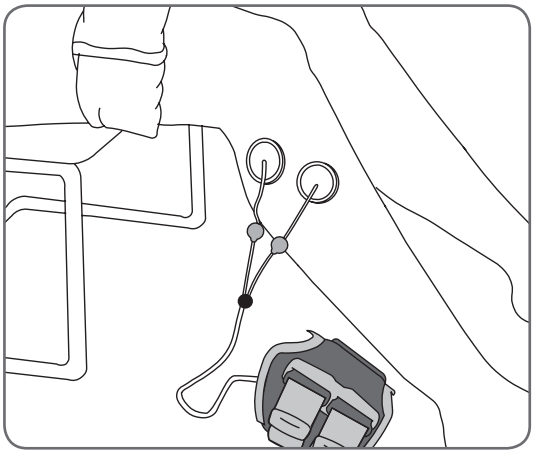


Abbildung 7-11: L300-FS-Manschette und Elektrodenbasen mit Anschlusskabel verbunden

Klebepads

Das Klebepad fixiert den Drucksensor des Intelli-Sense Gait Sensor im Inneren des Schuhs. Das Klebepad wird unter der Einlegesohle angebracht, und der Drucksensor des Gangsensors wird auf das Klebepad aufgebracht. (Siehe Abbildung 7-12.)

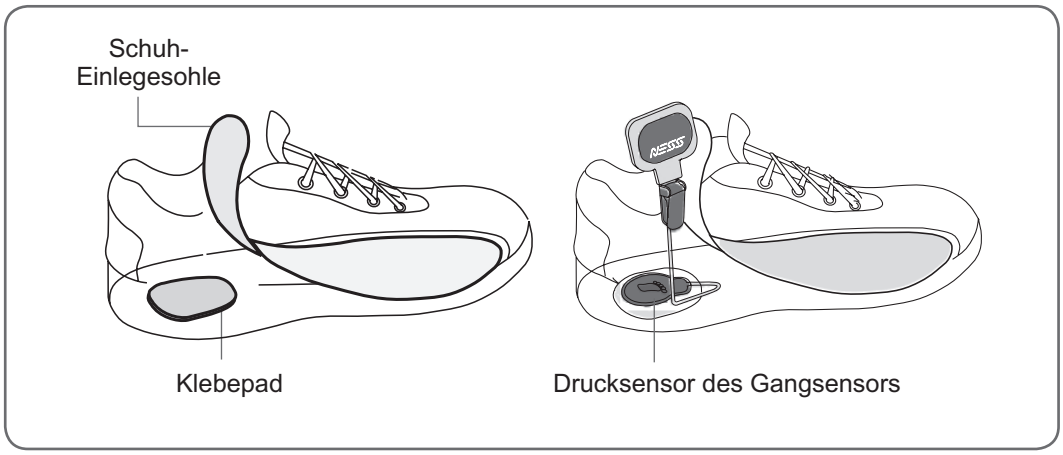


Abbildung 7-12: Platzierung des Klebepads und des Drucksensors im Schuh

Schutzplättchen

Das Schutzplättchen schützt den Rand des Schuhs vor den Zähnen der Klemme des Intelli-Sense Gait Sensor. Das Schutzplättchen passt zwischen die innen liegende Klemme und den Außenrand des Schuhs.

So bringen Sie das Schutzplättchen an:

- Öffnen Sie die Klemme, und schieben Sie die Öffnung des Schutzplättchens über die innen liegende Klemme. (Siehe Abbildung 7-13.)

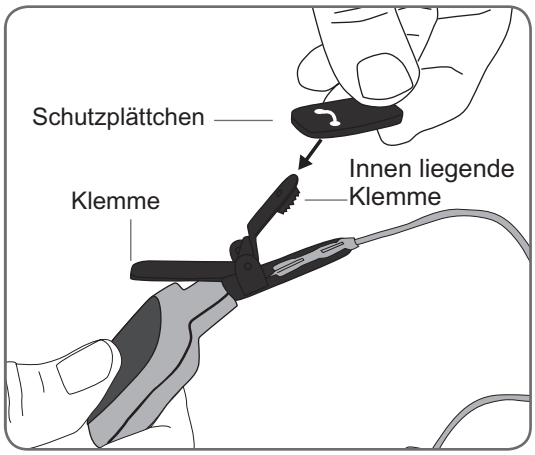


Abbildung 7-13: Anbringen des Schutzplättchens

L300-Prüfgerät

Das L300-Prüfgerät gibt ein akustisches Signal aus, wenn es mit dem NESS L300 verbunden ist und die Stimulation aktiviert wird. Mithilfe des L300-Prüfgeräts kann ermittelt werden, ob die L300-FS-Manschette verbunden ist und ob die RF-Stimulationseinheit ordnungsgemäß funktioniert. Weitere Informationen finden Sie in den Abbildungen 7-14 und 7-15 sowie im Abschnitt „Fehlerbehebung“ dieses Handbuchs. Es kann auch zur Schulung und Demonstration verwendet werden.

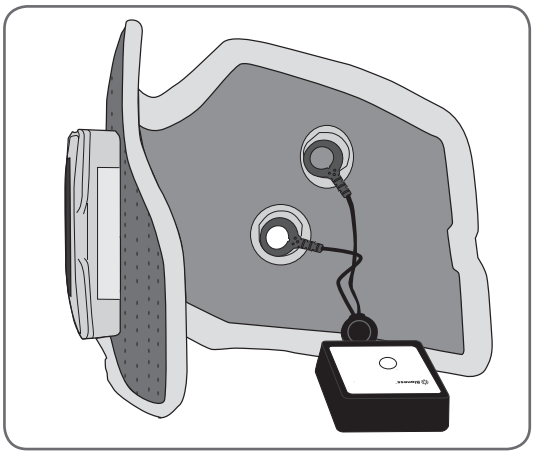


Abbildung 7-14: An die Löcher der L300-FS-Manschette angeschlossenes L300-Prüfgerät

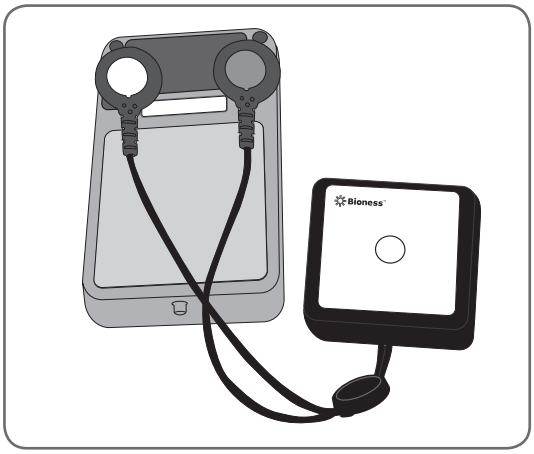


Abbildung 7-15: An die RF-Stimulationseinheit angeschlossenes L300-Prüfgerät

8

Einrichtung: Spezialisten-Programmiergerät

Anschließen des Spezialisten-Programmiergeräts und der Konfigurationsbasisstation

So schließen Sie das Spezialisten-Programmiergerät und die Konfigurationsbasisstation an:

1. Legen Sie das Spezialisten-Programmiergerät so in die Konfigurationsbasisstation ein, dass der Touchscreen nach oben und der Steckeranschluss nach links zeigt. (Siehe Abbildung 8-1.)
2. Schließen Sie das Kommunikationsverbindungskabel mit dem Ladeadapter (an der Konfigurationsbasisstation) an den Steckeranschluss des Spezialisten-Programmiergeräts an, wobei die Pfeile auf dem Adapter nach oben zeigen müssen.

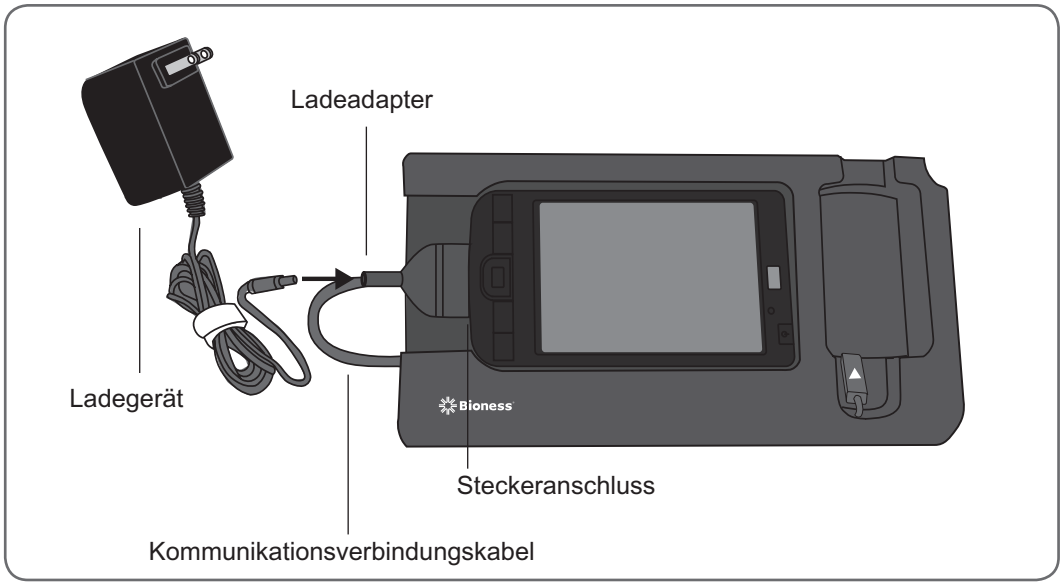


Abbildung 8-1: Einrichtung und Aufladung des Spezialisten-Programmiergeräts

Aufladen des Spezialisten-Programmiergeräts

So laden Sie das Spezialisten-Programmiergerät auf:

1. Stecken Sie den Stecker in das Ladegerät für das Spezialisten-Programmiergerät an den Ladeadapter am Kommunikationsverbindungskabel ein. (Siehe Abbildung 8-1.)

2. Schließen Sie das Ladegerät an eine Steckdose an.
3. Warten Sie, bis das Spezialisten-Programmiergerät vollständig aufgeladen ist. Während des Ladevorgangs leuchtet die Ladeanzeige BERNSTEINFARBEN. Die Aufladung des Spezialisten-Programmiergeräts kann zwei bis vier Stunden dauern. Wenn das Gerät vollständig aufgeladen ist, leuchtet die Ladeanzeige GRÜN.

Verbinden der Steuereinheit und des Spezialisten-Programmiergeräts

Achtung: Schalten Sie die Steuereinheit aus oder in den Standby-Modus, bevor Sie sie an die Konfigurationsbasisstation anschließen.

So verbinden Sie die Steuereinheit und das Spezialisten-Programmiergerät:

1. Schalten Sie die Steuereinheit aus oder in den Standby-Modus.
2. Verbinden Sie das Kommunikationsverbindungskabel der Konfigurationsbasisstation mit dem Steckeranschluss an der Steuereinheit. Der weiße Pfeil muss nach oben zeigen.
3. Legen Sie die Steuereinheit in die Konfigurationsbasisstation ein. (Siehe Abbildung 8-2.)

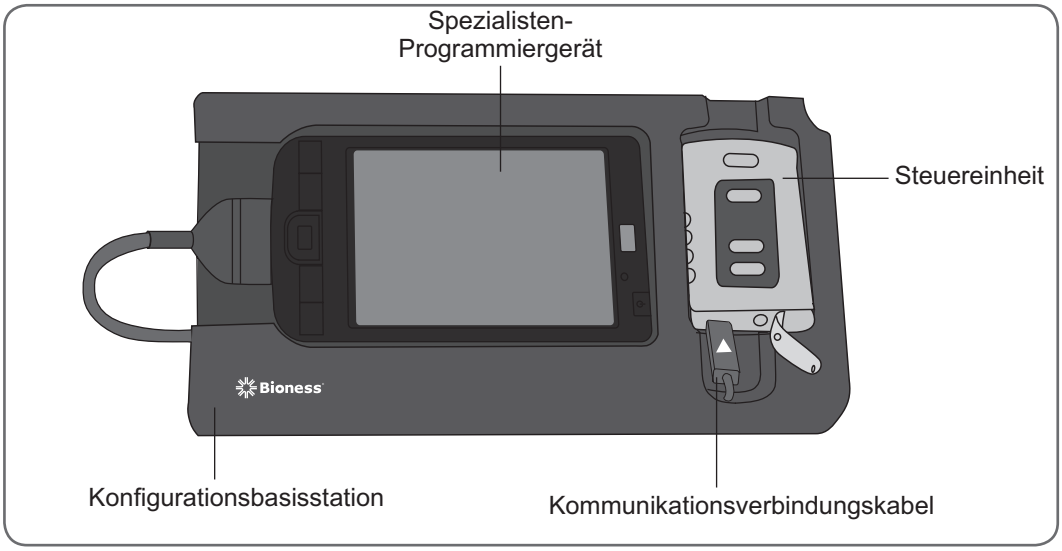


Abbildung 8-2: Aufbau zur Programmierung der Steuereinheit

9

Navigation in der Intelli-Gait-Software

Benutzeranmeldung

So melden Sie sich bei der NESS L300 Intelli-Gait-Software an:

1. Schalten Sie das Spezialisten-Programmiergerät ein, und starten Sie die NESS L300 Intelli-Gait-Software.
2. Nachdem der Anmeldebildschirm geöffnet ist, geben Sie einen Benutzernamen und ein Passwort ein, und drücken Sie auf **Login.** (Siehe Abbildung 9-1.)

Abbildung 9-1: Anmeldungsfenster

3. Daraufhin öffnet sich das Fenster „Patientenliste“. (Siehe Abbildung 9-2.)

Abbildung 9-2: Fenster „Patientenliste“

Begrüßungsbildschirme mit Meldungen

Meldung „Neuer Patient“

Diese Meldung wird angezeigt, nachdem eine Steuereinheit mit Patientendaten an das Spezialisten-Programmiergerät angeschlossen wird, das nicht über entsprechende Daten in der Datenbank verfügt.

Führen Sie einen der folgenden Schritte aus:

- Drücken Sie auf **Ja**, um die Daten des Patienten zur Datenbank auf dem Spezialisten-Programmiergerät hinzuzufügen.
- Drücken Sie auf **Nein**, wenn Sie die Daten des Patienten nicht zur Datenbank auf dem Spezialisten-Programmiergerät hinzufügen möchten**.**

Meldung zu fehlender Patientenzuordnung

Diese Meldung wird angezeigt, wenn eine neue, noch nicht zugeordnete Steuereinheit (ohne gespeicherte Patientendaten) an das Spezialisten-Programmiergerät angeschlossen wird. (Siehe Abbildung 9-3.)

Führen Sie einen der folgenden Schritte aus:

- Drücken Sie auf **OK** und dann auf **NEU**, um einen neuen Patientendatensatz anzulegen.
- Drücken Sie auf **OK**, und wählen Sie einen Patientendatensatz aus der Patientenliste aus. Drücken Sie auf **Öffnen**, um die für diesen Datensatz gespeicherten Parameter vom Spezialisten-Programmiergerät in die Steuereinheit zu kopieren. (Es wird empfohlen, diese Option bei der Einrichtung eines neuen Patienten oder einem Wechsel auf ein anderes Gerät zu verwenden.)

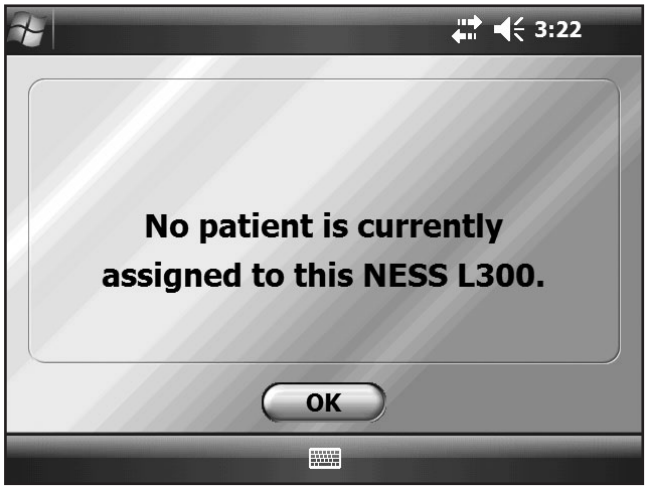


Abbildung 9-3: Meldung zu fehlender Patientenzuordnung im Spezialisten-Programmiergerät

Meldung zu inkonsistenten Daten

Diese Meldung wird angezeigt, wenn die in der Datenbank des Spezialisten-Programmiergeräts und die in der Steuereinheit gespeicherten Daten voneinander abweichen. (Siehe Abbildung 9-4.) Wenn zwei verschiedene Spezialisten-Programmiergeräte zum Programmieren der Steuereinheit verwendet werden, kann es zu inkonsistenten Daten kommen.

Führen Sie einen der folgenden Schritte aus:

- Drücken Sie **L300 → DB**, um die Daten der Datenbank im Spezialisten-Programmiergerät mit den Daten der Steuereinheit zu überschreiben.
- Drücken Sie auf **DB → L300**, um die Daten in der Steuereinheit mit den Daten aus der Datenbank im Spezialisten-Programmiergerät zu überschreiben.
- Drücken Sie auf **Ignorieren**, um keine Veränderungen an den Datensätzen vorzunehmen.

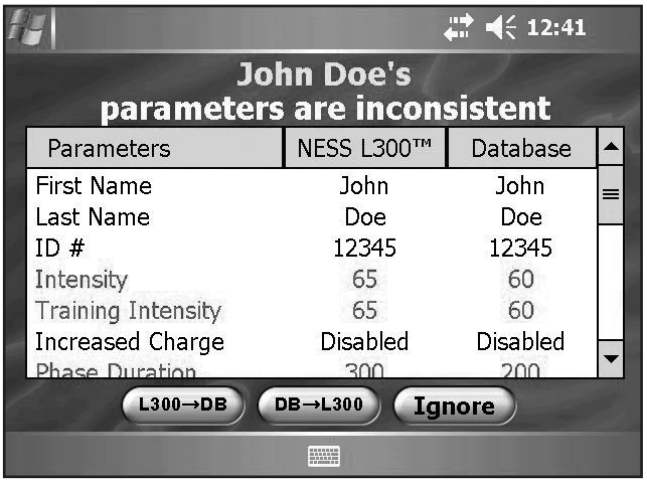


Abbildung 9-4: Inkonsistenzmeldung auf dem Spezialisten-Programmiergerät

Menü „Patienten“

Anlegen eines neuen Patientendatensatzes

So legen Sie einen neuen Patientendatensatz an:

1. Drücken Sie im Fenster Patientenliste auf **Neu.** (Siehe Abbildung 9-5.)

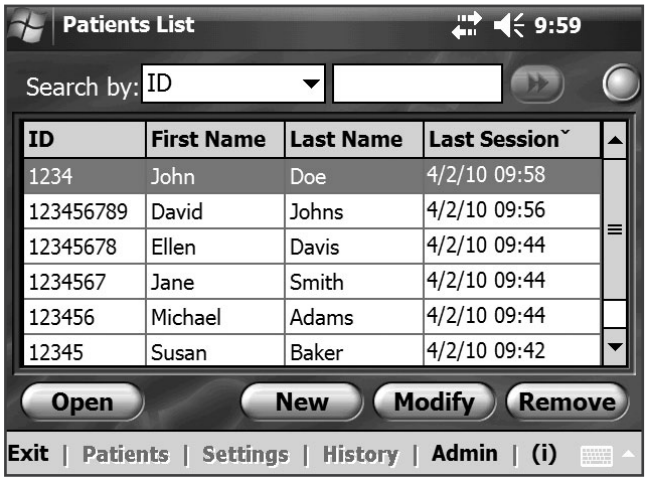


Abbildung 9-5: Fenster „Patientenliste“

2. Wenn sich das Fenster „Neuer Patient“ öffnet, geben Sie den Vor- und Nachnamen des Patienten ein (nur alphanumerische Zeichen), **und** weisen Sie eine Patienten-ID zu (nur Ziffern). (Alle Felder müssen ausgefüllt werden.) Drücken Sie anschließend auf **OK**. (Siehe Abbildung 9-6.)

Abbildung 9-6: Fenster „Neuer Patient“

Bearbeiten eines Patientennamens

So bearbeiten Sie den Vor- oder Nachnamen eines Patienten (die Patienten-ID kann nicht bearbeitet werden):

1. Wählen Sie einen Patienten aus der Patientenliste aus, und drücken Sie auf **Bearbeiten**. (Siehe Abbildung 9-5.)
2. Daraufhin öffnet sich das Fenster „Patientendaten ändern“. Bearbeiten Sie den Namen, und drücken Sie auf **OK.** (Siehe Abbildung 9-7.)

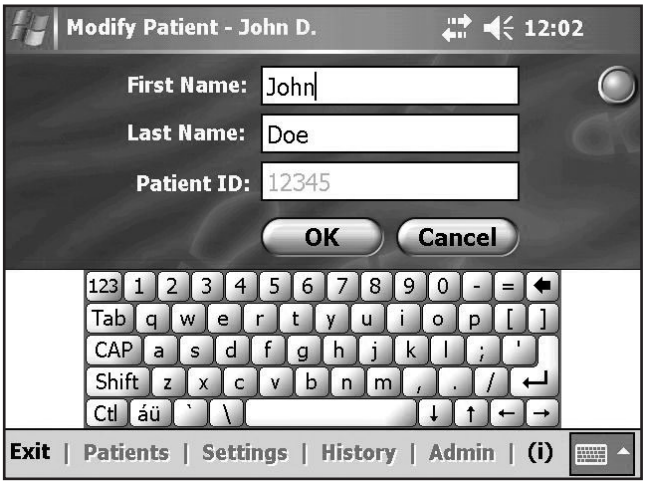


Abbildung 9-7: Fenster „Patientendaten bearbeiten“

Entfernen eines Patientendatensatzes

So entfernen Sie einen Patienten-Datensatz aus der Datenbank:

1. Wählen Sie einen Patienten aus der Patientenliste aus, und drücken Sie auf **Entfernen**. (Siehe Abbildung 9-5.)
2. Bestätigen Sie die Entfernung. (Drücken Sie auf **Ja**.)

Menü „Einstellungen“

Hinweis: Falls die Steuereinheit während der Programmierung nicht verbunden ist, werden die Änderungen automatisch gespeichert.

Programmieren der Stimulationseinstellungen

So programmieren Sie die Stimulationseinstellungen:

1. Wählen Sie in der Patientenliste einen Patienten aus, und drücken Sie auf **Öffnen**. Daraufhin öffnet sich das Fenster „Stim.-Einstellungen“. (Siehe Abbildung 9-8.)
2. Passen Sie die Intensität, Wellenform, Phasendauer und Impulsfrequenz mithilfe der Dropdown-Listen und des Intensitätsreglers an. (Siehe Tabelle 9-1.)
3. Drücken Sie **Start**, um die Stimulation zu starten. Die Stimulation startet mit einer Hochfahrphase (der Zeitraum, in der die Stimulation von null auf die volle eingestellte Stärke ansteigt) von 1,5 Sekunden.
4. Erhöhen Sie die Stimulationsintensität schrittweise, und drücken dann auf **Stop**, um die Stimulation zu beenden.

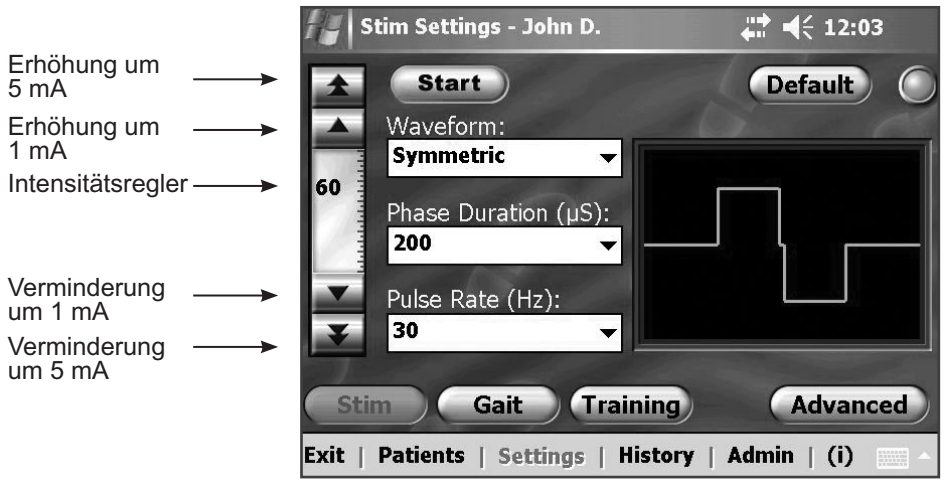


Abbildung 9-8: Fenster „Stim.-Einstellungen“

Stimulationsparameter	Definition
Intensität	Stimulationsstärke: 0–80 mA, in 1-mA-Schritten
Wellenform	Art der Stimulation: Symmetrisch oder Asymmetrisch
Phasendauer	Impuls-Periode: 100, 200 oder 300 µsec
Impulsfrequenz	Stimulationsfrequenz: 20–45 Hz, in 5-Hz-Schritten

Tabelle 9-1: Stimulationsparameter und Definitionen

Programmieren der erweiterten Stimulationseinstellungen

Drücken Sie auf **Erweitert**, um das Fenster „Erw. Stim.-Einstellungen“ zu öffnen. (Siehe Abbildung 9-9.)

Erhöhte Aufladung

Mit der Funktion **Erhöhte Aufladung** wird der Software-Algorithmus optimiert, der den Impuls steuert, um bei einem hohen Hautwiderstand ein besseres Ansprechen der Nerven zu erzielen. Die Funktion **Erhöhte Aufladung** ist hilfreich, wenn eine Erhöhung der Intensität trotz richtiger Platzierung der Elektroden keine ausreichende Dorsiflexion erzeugt. Aktivieren Sie das Kontrollkästchen zur Auswahl der Funktion **Erhöhte Aufladung**. Drücken Sie auf **Zurück**, um in das Fenster „Stim.-Einstellungen“ zurückzukehren.

Hinweis: Die Funktion **Erhöhte Aufladung** ist nur bei Verwendung der symmetrischen Wellenform verfügbar. Drücken Sie auf **?**, wenn Sie weitere Informationen benötigen.

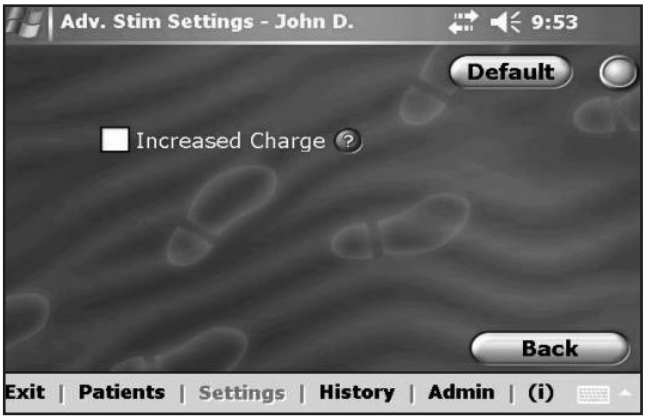


Abbildung 9-9: Fenster „Erw. Stim.-Einstellungen“

Hinweis: Wenn das Kontrollkästchen **Erhöhte Aufladung** aktiviert ist, leuchtet die Schaltfläche **Erweitert** im Fenster „Stim.-Einstellungen“ BLAU, und die Intensität wird auf 0 zurückgesetzt.

Programmieren der Gangeinstellungen

So programmieren Sie die Gangeinstellungen:

1. Drücken Sie auf **Gang**, um das Fenster „Gangeinstellungen“ zu öffnen. (Siehe Abbildung 9-10.)

Hinweis: Im Fenster „Gangeinstellungen“ wird ein Symbol für akustische Rückmeldung angezeigt. Drücken Sie auf das Symbol, um die akustische Rückmeldung bei der Stimulation einzuschalten. Das Symbol ist GRÜN, wenn die akustische Rückmeldung eingeschaltet ist, und GRAU, wenn die akustische Rückmeldung ausgeschaltet ist.

2. Einstellungen für „Hochfahren“, „Herunterfahren“, „Verlängert“ und die Intensität. (Siehe Tabelle 9-2.)
3. Drücken Sie auf **Start**. Die Stimulation reagiert auf die Eingabe des Intelli-Sense Gait Sensors. Das Abheben bzw. Aufsetzen der Ferse wird vom Spezialisten-Programmiergerät im Gang-Modus mit einer Animation dargestellt.
4. Drücken Sie **Stop**, um die Stimulation zu beenden.
5. Justieren Sie die Einstellungen, während der Patient läuft.

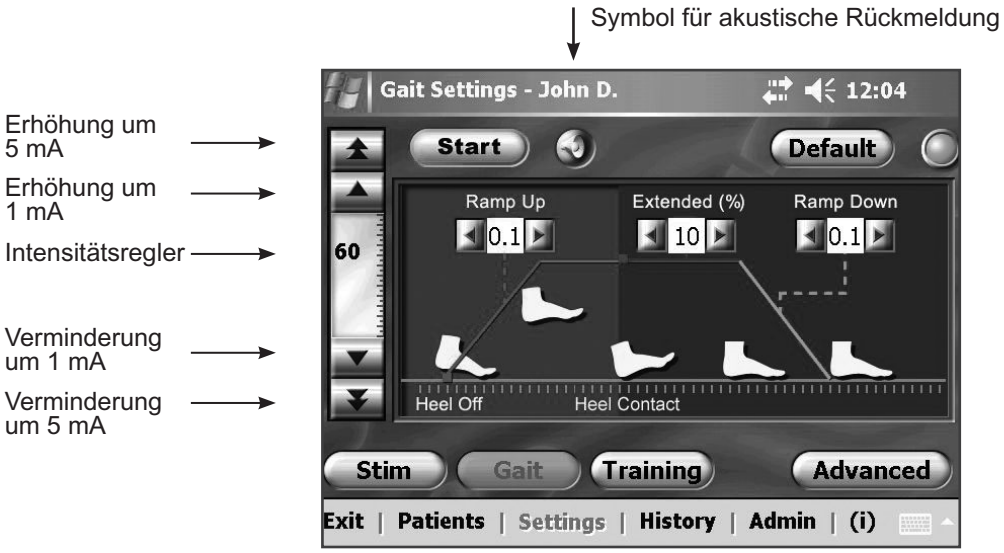


Abbildung 9-10: Fenster „Gangeinstellungen“

Gang-Parameter	Definition
Hochfahren	Die Dauer in Sekunden, in der die Stimulation von null auf die volle eingestellte Stärke ansteigt. Durch das schrittweise Ansteigen der Stromstärke wird die Stimulation angenehmer, es werden Streckreflexe vermieden, und der Beginn der Muskelkontraktion wird verzögert. Mögliche Werte liegen zwischen 0 und 2 Sekunden, in 0,1-Sekunden-Schritten.
Herunterfahren	Die Dauer in Sekunden, in der die Stimulation von der vollen eingestellten Stärke auf null zurückgeht. Die Stromstärke wird langsam vermindert, um die Muskelkontraktion stufenweise zu vermindern. Erhöhen Sie diesen Wert, um ein „Aufschlagen“ des Fußes zu vermeiden. Mögliche Werte liegen zwischen 0 und 2 Sekunden, in 0,1-Sekunden-Schritten.
Verlängert	Der prozentuale Anteil an der Gesamtzeit zwischen dem Aufsetzen und Abheben der Ferse, für die die Stimulation nach dem Fersenkontakt mit dem Boden fortgesetzt wird. Dieser Parameter legt die Zeitspanne fest, bevor die Stimulation das Herunterfahren beginnt. Erhöhen Sie diesen Wert, um das „Aufschlagen“ des Fußes und Genu recurvatum (Hyperextension oder „Einrasten“ des Knies) zu vermeiden oder die Sprunggelenkstabilität während des Standes zu erhöhen.
Intensität	Die Stärke der elektrischen Stimulation. Mögliche Werte liegen zwischen 0 und 80 mA. Als Anfangswert wird auf dem Intensitätsregler die Stufe angezeigt, die in den Stimulationseinstellungen festgelegt wurde. Im Gang-Modus können Änderungen an der Intensität vorgenommen werden. Diese bleiben im Training-Modus erhalten, wenn für den Training-Modus nicht im Fenster *Trainings-Einst.* – Erweiterte Einstellungen – die Option „Spezifische Trainingsintensität aktivieren“ eingestellt wurde.

Tabelle 9-2: Gangparameter und Definitionen

Hinweis: Um Genu recurvatum (Hyperextension oder „Einrasten“ des Knies) und ein „Aufschlagen“ des Fußes zu verhindern, können Sie mit der Option **Verlängert** eine exzentrische Kontraktion der Dorsalflektoren erzeugen.

Programmieren der erweiterten Gangeinstellungen

Drücken Sie auf **Erweitert**, um das Fenster „Erw. Gang-Einstellungen“ zu öffnen. (Siehe Abbildung 9-11.)

Höchstdauer der Stimulation

Um eine zu starke Ermüdung der Muskeln, die an der Dorsiflexion beteiligt sind, zu vermeiden, beendet das NESS L300 die Stimulation automatisch nach einigen Sekunden (entsprechend der festgelegten Höchstdauer). Diese Sicherheitsfunktion ist hilfreich, wenn ein Patient bei aktiviertem Gang-Modus sitzt oder liegt und sich das Bein mit dem NESS L300 in der Luft befindet. In diesem Fall wird die Dauer der Stimulation begrenzt. Um die Höchstdauer der Stimulation anzupassen, bewegen Sie den Schieber mit dem Bedienstift. Drücken Sie auf **?**, wenn Sie weitere Informationen benötigen.

Für schnelle und stabile Anwender:

- Dieser Wert kann relativ niedrig gewählt werden (der Standardwert beträgt 4 Sekunden). Der niedrigste Wert für diese Einstellung sollte der Zeitspanne entsprechen, die der Patient benötigt, um das Bein zum Ersteigen einer Stufe oder zum Übersteigen eines Hindernisses zu heben.

Langsam gehende Patienten oder Patienten am Beginn der Rehabilitation:

- Diese Einstellung muss bei entsprechenden Patienten möglicherweise auf einen höheren Wert festgelegt werden, da ihre Schwungphase während des Gehens länger als 4 Sekunden dauern kann.

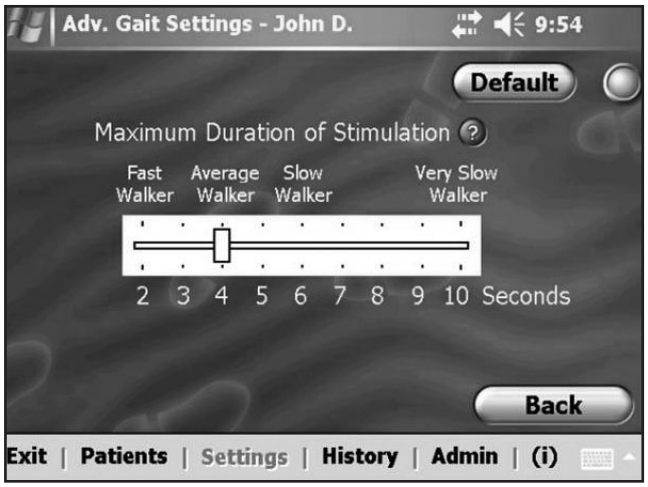


Abbildung 9-11: Fenster „Erw. Gang-Einstellungen“

Hinweis: Wenn der Schieber von der Position **Durchschn. Läufer** weg bewegt wird, leuchtet die Schaltfläche **Erweitert** im Fenster „Stim-Einstellungen“ BLAU.

Programmieren der Trainingseinstellungen

So programmieren Sie die Trainingseinstellungen:

1. Drücken Sie auf **Training**, um das Fenster „Trainings-Einst.“ zu öffnen. (Siehe Abbildung 9-12.)
2. Passen Sie die Einstellungen für „Zeit ein“, „Zeit aus“, „Hochfahren“, „Herunterfahren“, „Gesamtzeit“ und die Stimulationsintensität an. (Siehe Tabelle 9-3.)
3. Drücken Sie auf **Start**, um die Stimulation einzuschalten. Drücken Sie auf **Stop**, um die Stimulation auszuschalten.

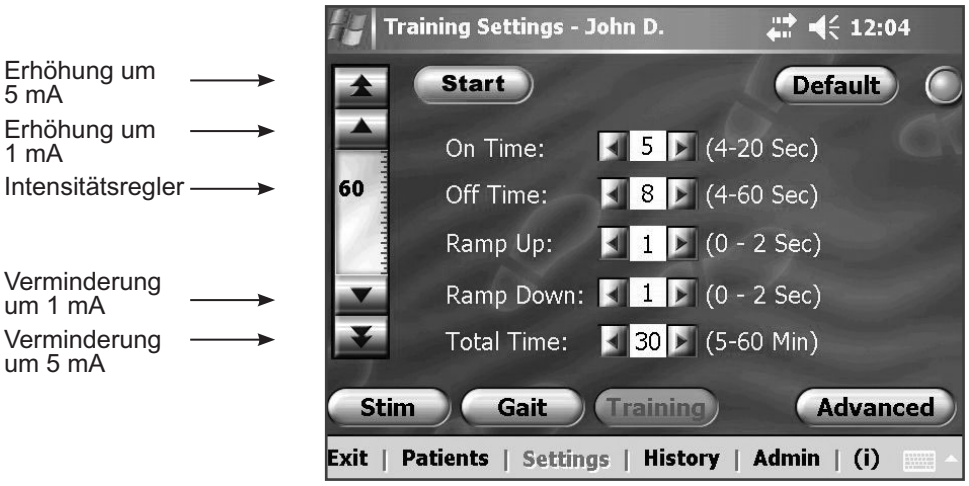


Abbildung 9-12: Fenster „Trainings-Einst“

Trainingsparameter	Definition
Zeit ein	Die Zeitspanne, die die Stimulation angewendet wird.
Zeit aus	Die Dauer der Erholungszeit zwischen den Stimulationen.
Hochfahren	Die Dauer in Sekunden, in der die Stimulation von null auf die volle eingestellte Stärke ansteigt. Durch das schrittweise Ansteigen der Stromstärke wird die Stimulation angenehmer, es werden Streckreflexe vermieden, und der Beginn der Muskelkontraktion wird verzögert. Mögliche Werte liegen zwischen 0 und 2 Sekunden, in 0,1-Sekunden-Schritten.
Herunterfahren	Die Dauer in Sekunden, in der die Stimulation von der vollen eingestellten Stärke auf null zurückgeht. Die Stromstärke wird langsam vermindert, um die Muskelkontraktion stufenweise zu vermindern. Mögliche Werte liegen zwischen 0 und 2 Sekunden, in 0,1-Sekunden-Schritten.
Gesamtzeit	Die Gesamtdauer des Trainingszeitraums. Eine Trainingsperiode besteht aus wiederholten Zyklen der Parameter „Aufsetzen“, „Einschaltzeit“, „Absetzen“ und „Abschaltzeit“, bis die Gesamtzeit der Sitzung abgelaufen ist.

Tabelle 9-3: Trainingsparameter und -definitionen

Programmieren der erweiterten Trainingseinstellungen

Drücken Sie auf **Erweitert**, um das Fenster „Erweiterte Trainings-Einst.“ zu öffnen. (Siehe Abbildung 9-13.)

Spezifische Trainingsintensität aktivieren

Bei einigen Patienten ist im Training-Modus möglicherweise eine niedrigere oder höhere Intensitätsstufe als im Gang-Modus erforderlich. Drücken Sie auf **?**, wenn Sie weitere Informationen benötigen.

So aktivieren Sie die Intensitätsstufe im Training-Modus unabhängig von der Intensitätsstufe, die für die Stimulation und den Gang festgelegt wurde:

- Aktivieren Sie unten im Fenster „Erweiterte Trainings-Einst.“ das Kontrollkästchen „Spezifische Trainingsintensität aktivieren“. (Die Einstellung ist standardmäßig deaktiviert.)

Adv. Training Settings - John D.
9:56
Default
10
Enable specific intensity level for training mode
Back
Exit | Patients | Settings | History | Admin | (i)

Abbildung 9-13: Fenster „Erweiterte Trainings-Einst“

Hinweis: Wenn das Kontrollkästchen Spezifische Trainingsintensität aktivieren aktiviert ist, leuchtet die Schaltfläche **Erweitert** im Fenster „Stim.-Einstellungen“ BLAU.

Menü „Verlauf“

Anzeigen eines Sitzungsverlaufs

Eine neue Trainingseinheit beginnt, wenn die Steuereinheit mit dem Spezialisten-Programmiergerät verbunden und der Datensatz des Patienten geöffnet wird. Die Patienteneinheit ist beendet, nachdem die Daten der Sitzung gespeichert wurden und die Steuereinheit wieder vom Spezialisten-Programmiergerät getrennt ist. Wenn die Steuereinheit getrennt und innerhalb einer Stunde wieder angeschlossen wird, wird die zuletzt verwendete Sitzung geöffnet.

So zeigen Sie den Sitzungsverlauf eines Patienten an:

1. Öffnen Sie den Datensatz des Patienten, und drücken Sie auf **Verlauf**.
2. Drücken Sie auf **Sitzungen**. Daraufhin öffnet sich das Fenster „Sitzungsliste“ mit Angaben zu Datum, Uhrzeit und dem programmierenden Spezialisten für die einzelnen gespeicherten Sitzungen. (Siehe Abbildung 9-14.)
3. Wählen Sie eine Sitzung aus der Liste aus, und drücken Sie auf **Öffnen**. Daraufhin öffnet sich das Fenster „Sitzungsdetails“, in dem die gespeicherten Parameter für diese Sitzung angezeigt werden. (Siehe Abbildung 9-15.)
4. Drücken Sie auf **Sitzungsliste**, um zum Fenster „Sitzungsliste“ zurückzukehren.

Entfernen einer Sitzung

So entfernen Sie eine Patientensitzung:

- Wählen Sie im Fenster „Sitzungsliste“ eine Patientensitzung aus, und drücken Sie dann auf **Entfernen**. (Siehe Abbildung 9-14.)

So entfernen Sie alle Patientensitzungen aus der Datenbank:

- Drücken Sie im Fenster „Sitzungsliste“ auf **Alle entfernen**. (Siehe Abbildung 9-14.)

Abbildung 9-14: Fenster „Sitzungsliste“

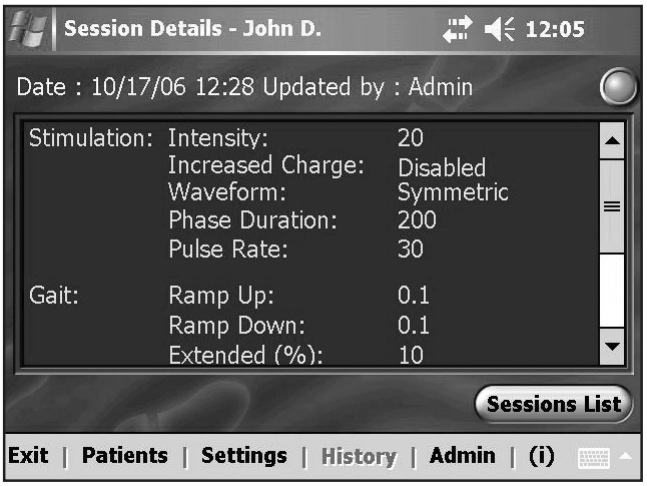


Abbildung 9-15: Fenster „Sitzungsdetails“

Anzeige des Gang-Logs

Im Gang-Log wird die gesamte Nutzung des NESS L300 durch den Patienten erfasst. (Siehe Abbildung 9-16 und 9-17 sowie Tabelle 9-4.) Das Gang-Log kann nach Datum und Uhrzeit gefiltert und als Tabelle oder Diagramm angezeigt werden.

So zeigen Sie das Gang-Log eines Patienten an:

1. Öffnen Sie den Datensatz des Patienten, und drücken Sie auf **Verlauf**.
2. Drücken Sie auf **Gang**. Daraufhin öffnet sich das Gang-Log in der **Tabellenansicht**. (Siehe Abbildung 9-16 und Tabelle 9-4.)
3. Mithilfe der Dropdown-Listen oben im Bildschirm können Sie nach bestimmten Daten oder Zeiträumen filtern.
4. Wählen Sie aus der Dropdown-Liste rechts unten im Bildschirm **Tabellenansicht, Schrittanzahl-Diagramm** oder **Gangdauer-Diagramm.**
   - **Tabellenansicht** zeigt an: Datum, Anzahl der aufgezeichneten Schritte für ein bestimmtes Datum, Gesamtzahl der bis zu einem bestimmten Datum erfassten Schritte, durchschnittliche Anzahl der bis zu einem bestimmten Datum erfassten Schritte, Gesamtnutzungsdauer des NESS L300 für ein bestimmtes Datum, Gesamtnutzungsdauer des NESS L300 bis zu einem bestimmten Datum und durchschnittliche Nutzungsdauer des NESS L300 bis zu einem bestimmten Datum.
   - Das **Schrittanzahl-Diagramm** zeigt das Datum und die Anzahl der Schritte oben an jeder Spalte an. (Siehe Abbildung 44.)
   - Im **Gangdauer-Diagramm** werden das Datum und die Gesamtnutzungsdauer des NESS L300 oben an jeder Spalte angezeigt. Jede Spalte steht entsprechend dem ausgewählten Zeitrahmen für einen Tag, eine Woche, einen Monat oder ein Jahr.
5. Drücken Sie auf den Doppelpfeil, um mit der Suche zu beginnen.
6. Drücken Sie auf **Sitzungen**, um zum Fenster „Sitzungsliste“ zurückzukehren.

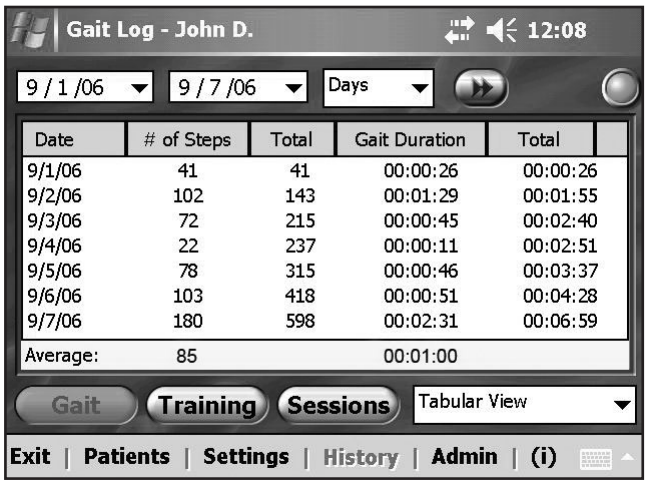


Abbildung 9-16: Gang-Log, Tabellenansicht

Gang-Log-Feld	Definition
Anzahl der Schritte	Anzahl der aufgezeichneten Schritte für ein bestimmtes Datum
Gesamt (Anzahl der Schritte)	Gesamtanzahl der bis zu einem bestimmten Datum erfassten Schritte
Durchschnitt (Schrittanzahl)	Durchschnittliche Anzahl der bis zu einem bestimmten Datum erfassten Schritte
Gangdauer	Gesamtnutzungsdauer des NESS L300 an einem bestimmten Datum
Gesamt (Gangdauer)	Gesamtnutzungsdauer des NESS L300 bis zu einem bestimmten Datum
Durchschnitt (Gangdauer)	Durchschnittliche Nutzungsdauer des NESS L300 bis zu einem bestimmten Datum

Tabelle 9-4: Datenfelder und Definitionen des Gang-Logs

Abbildung 9-17: Gang-Log, Schrittanzahl-Diagramm

Anzeige des Trainings-Logs

Im Trainings-Log wird der Verlauf des Trainings mit dem NESS L300 durch den Patienten erfasst. (Siehe Abbildung 9-18 und 9-19 sowie Tabelle 9-5.) Das Trainings-Log kann nach Datum und Uhrzeit gefiltert und als Tabelle oder Diagramm angezeigt werden.

So zeigen Sie das Trainings-Log eines Patienten an:

1. Öffnen Sie den Datensatz des Patienten, und drücken Sie auf **Verlauf**.
2. Drücken Sie auf **Training**. Daraufhin öffnet sich das Trainings-Log in der **Tabellenansicht**. (Siehe Abbildung 9-18 und Tabelle 9-5.)
3. Mithilfe der Dropdown-Listen oben im Bildschirm können Sie nach bestimmten Daten oder Zeiträumen filtern.
4. Wählen Sie aus der Dropdown-Liste unten rechts im Bildschirm **Tabellenansicht** oder **Diagrammansicht.**
   - **Tabellenansicht** zeigt das Datum der Sitzung, die Gesamtzeit im Training-Modus, die Gesamtzeit (kumuliert) im Training-Modus und die durchschnittliche Zeit im Training-Modus an.
   - **Diagrammansicht** zeigt das Datum der Sitzung und die Dauer der Sitzung (Zeit im Training-Modus) oben in jeder Spalte an. (Siehe Abbildung 9-19.)
5. Drücken Sie auf den Doppelpfeil, um mit der Suche zu beginnen.
6. Drücken Sie auf **Sitzungen**, um zum Fenster „Sitzungsliste“ zurückzukehren.

Abbildung 9-18: Trainings-Log, Tabellenansicht

Feld im Trainings-Log	Definition
Sitzungsdauer	Gesamtzeit im Training-Modus
Gesamt	Gesamtzeit (kumuliert) im Training-Modus
Durchschnitt (Sitzungsdauer)	Durchschnittliche Zeit im Training-Modus

Tabelle 9-5: Datenfelder und Definitionen des Trainings-Logs

Abbildung 9-19: Trainings-Log, Diagrammansicht

Menü „Admin“

Auf das Menü **Admin** können Systemadministratoren zugreifen. Im Menü **Admin** können Administratoren Benutzer hinzufügen oder entfernen, Benutzerpasswörter ändern sowie Datenbanken sichern und wiederherstellen. (Siehe Abbildung 9-20.)

Abbildung 9-20: Menü „Admin“, Fenster „Benutzerverwaltung“

Hinzufügen und Entfernen von Benutzern

So fügen Sie einen neuen Benutzer hinzu:

1. Drücken Sie im Fenster **Benutzerverwaltung** auf Benutzer und dann auf **Neuer Benutzer**. Daraufhin öffnet sich das Fenster Neuen Benutzer hinzufügen. (Siehe Abbildung 9-21.)
2. Geben Sie einen Benutzernamen und ein Passwort ein, und bestätigen Sie das Passwort.
3. Wählen Sie aus der Dropdown-Liste **Gruppe** die Option **Administratoren** oder **Benutzer** aus, und drücken Sie dann auf **Hinzufügen**.

So entfernen Sie einen Benutzer:

- Wählen Sie im Fenster „Benutzerverwaltung“ einen Benutzer aus, und drücken Sie dann auf **Entfernen.** (Siehe Abbildung 9-20.)

Hinweis: Der letzte verbleibende Administrator kann nicht entfernt werden.

Abbildung 9-21: Fenster „Neuen Benutzer hinzufügen“

Ändern eines Benutzerpasswords

So ändern Sie ein Benutzerpasswort:

1. Wählen Sie im Fenster „Benutzerverwaltung“ einen Benutzer aus, und drücken Sie dann auf **PW ändern.** (Siehe Abbildung 9-22.) Daraufhin öffnet sich das Fenster Passwort ändern.
2. Geben Sie ein neues Passwort ein, und bestätigen Sie es mit **OK**.

Abbildung 9-22: Menü „Admin“, Fenster „Benutzerverwaltung“

Sichern der Datenbank

Administratoren können die Datenbank auf dem Spezialisten-Programmiergerät jederzeit auf der SD-Speicherkarte automatisch oder manuell sichern.

Wenn eine Speicherkarte eingelegt und die automatische Sicherung aktiviert ist, sichert das Spezialisten-Programmiergerät die Datenbank automatisch in regelmäßigen Abständen sowie bei jedem Schließen der Intelli-Gait-Anwendung. Wenn keine Speicherkarte eingelegt ist, wird beim Beenden der Anwendung eine Warnmeldung angezeigt.

Hinweis: Es wird empfohlen, die Intelli-Gait-Anwendung am Ende jedes Arbeitstages zu schließen.

So aktivieren Sie die automatische Sicherung:

1. Vergewissern Sie sich, dass eine SD-Speicherkarte in das Spezialisten-Programmiergerät eingelegt ist.
2. Drücken Sie auf **Admin** und dann auf **Backup**.
3. Aktivieren Sie das Kontrollkästchen neben „Autom. Datenbank-Backup aktivieren“. (Siehe Abbildung 9-23.)

So sichern Sie die Datenbank manuell:

1. Vergewissern Sie sich, dass eine SD-Speicherkarte in das Spezialisten-Programmiergerät eingelegt ist.
2. Drücken Sie auf **Admin** und dann auf **Backup**.
3. Drücken Sie auf **Backup starten**. Nun wird eine Datei auf der Speicherkarte angelegt. Der Name der Datei beinhaltet das Datum und die Uhrzeit der Erstellung.
4. Eine Fortschrittsanzeige gibt Auskunft über den Status der Sicherung. Drücken Sie nach Abschluss des Vorgangs auf **OK**.

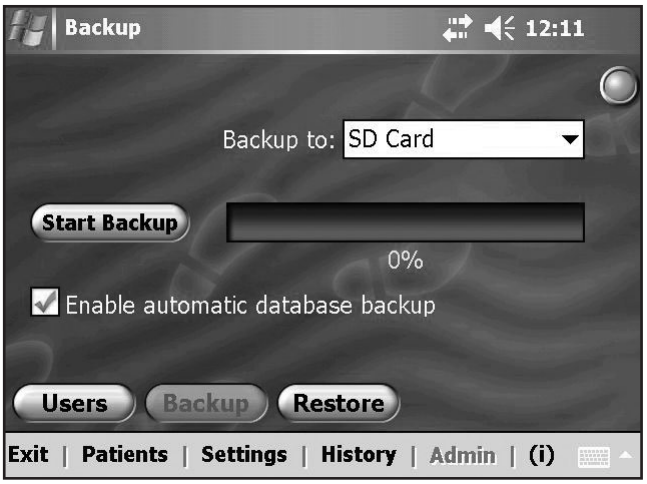


Abbildung 9-23: Menü „Admin“, Fenster „Backup“

Wiederherstellen der Datenbank

Administratoren können die Datenbank wiederherstellen, wenn das Spezialisten-Programmiergerät ausgetauscht wird oder ein Problem mit der Datenbank vorliegt. Geben Sie erst wieder Patienteninformationen ein, nachdem Sie die Datenbank wiederhergestellt haben.

So stellen Sie die Datenbank wieder her:

1. Falls sich eine neue Speicherkarte im Spezialisten-Programmiergerät befindet, entnehmen Sie sie.
2. Vergewissern Sie sich, dass sich der Sperrschieber der SD-Karte in der Position „offen“ befindet, und legen Sie die Speicherkarte mit den gesicherten Dateien in das Spezialisten-Programmiergerät ein (mit den Metallkontakten voran und der Beschriftung nach oben).
3. Öffnen Sie die Intelli-Gait-Anwendung, und melden Sie sich mit dem Benutzernamen und dem Passwort eines Administrators an.
4. Drücken Sie auf **Admin** und dann auf **Wdhst**. Daraufhin öffnet sich das Fenster „Wdhst.“. (Siehe Abbildung 9-24.)
5. Wählen Sie aus „Von automat. Backup“ oder „Von manuellem Backup“ und anschließend einen Dateinamen aus, und drücken Sie auf **Starten**.
6. Daraufhin wird folgende Meldung angezeigt: „Beim Wiederherstellen einer Datenbank wird die aktuelle Datenbank überschrieben. Sind Sie sicher?“ Drücken Sie auf **Ja**.
7. Warten Sie, bis die Fortschrittsanzeige 100 % anzeigt und die Meldung „Wiederherstellung erfolgreich“ angezeigt wird. Drücken Sie anschließend auf **OK**.
8. Drücken Sie auf **Patienten**, um zum Fenster „Patientenliste“ zurückzukehren, und vergewissern Sie sich, dass die Datenbank wiederhergestellt wurde.

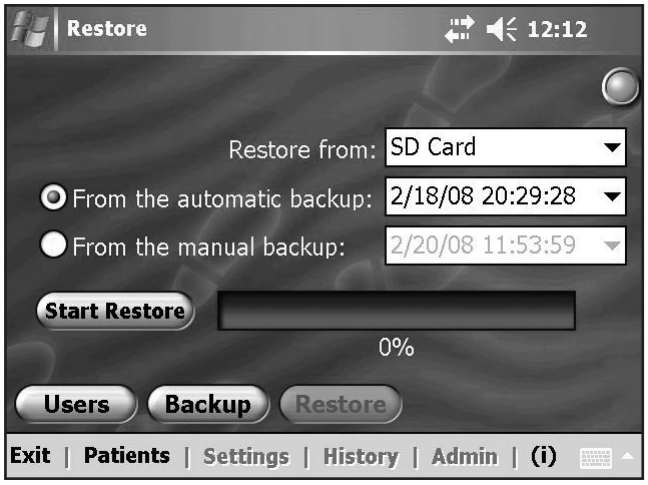


Abbildung 9-24: Menü „Admin“, Fenster „Wdhst.“

10

Richtlinien zur Anpassung

Überprüfung der Komponenten

So überprüfen Sie die NESS L300-Komponenten:

1. Untersuchen Sie die L300-FS-Manschette auf Verschleißerscheinungen.
2. Testen Sie die Steuereinheit. Schalten Sie das System ein und überprüfen Sie, dass keine Fehleranzeigen vorliegen.
3. Überprüfen Sie den Intelli-Sense Gait-Sensor. Drücken Sie mit dem Daumen darauf, während sich das System im Gang-Modus befindet, und überprüfen Sie, ob die Stimulationsleuchten der RF-Stimulationseinheit schnell GELB blinken. (Dieser Test kann bei **angelegter** und bei **nicht angelegter** FS-Manschette auf dem Bein des Patienten und bei Anschluss an das L300-Prüfgerät erfolgen.)
4. Untersuchen Sie die Gurtschnalle der L300-FS-Manschette, die Elektrodenbasen und die Kabelabdeckungen auf Verschleiß und Unversehrtheit.

Befestigung der Hydrogel-Elektroden und Elektrodenbasen

Hinweis: Bei der Erstanpassung müssen vor der Anpassung der Gewebeelektroden immer Hydrogel-Elektroden verwendet werden.

So befestigen Sie die normalen L300-Hydrogel-Elektroden am Bein:

1. Reinigen Sie die Haut, die mit den Elektroden in Kontakt kommt, mit einem nassen Waschlappen. Wenn Öl oder Lotion auf die Haut aufgetragen wurde, reinigen Sie den Bereich mit Wasser und Seife, und spülen Sie ihn gut ab.
2. Entfernen Sie starke Körperbehaarung in diesen Bereichen ggf. mit einem Elektrorasierer oder einer Schere. Starke Körperbehaarung in den Bereichen, auf denen die Elektroden aufliegen, kann den Kontakt der Elektrode mit der Haut beeinträchtigen. Verwenden Sie keinen Rasierer, da Rasierer die Haut reizen können.
3. Trennen Sie die beiden neuen Hydrogel-Elektroden entlang der Perforationslinie ab. (Siehe Abbildung 10-1.)
4. Teilen Sie die zweigeteilte Schutzfolie auf den Elektroden, und entsorgen Sie sie (Siehe Abbildung 10-1.)

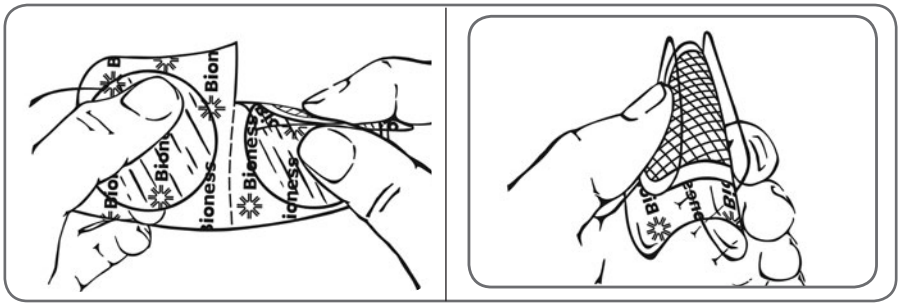


Abbildung 10-1: Abtrennen der normalen Hydrogel-Elektroden und Teilen der zweigeteilten Schutzfolie

5. Bringen Sie die Gitterseite der Elektroden an die normalen L300-Hydrogel-Elektrodenbasen an, und drücken Sie sie fest an.
6. Entfernen Sie die größeren Schutzfolien (mit dem Bioness-Logo) von den Elektroden, und bewahren Sie diese gut auf. (Die Hydrogel-Elektroden sollten in den Anwendungspausen grundsätzlich mit den Schutzfolien bedeckt sein. Achten Sie darauf, dass das Bioness-Logo auf den Schutzfolien nach oben zeigt.)
7. Bitten Sie den Patienten, Platz zu nehmen und das Bein auszustrecken, sodass es zwischen 15 und 20 Grad gebeugt ist. (Der Patient sollte sich während der Anpassung möglichst wenig bewegen.) Die Ferse sollte nach Möglichkeit hochgelegt werden.
8. Legen Sie eine Elektrode (die Nervenelektrode) über dem Nervus peroneus communis distal und leicht posterior des Fibulakopfes an. (Siehe Abbildung 10-2.)
9. Legen Sie die andere Elektrode (die Muskelelektrode) etwa 5 cm distal-anterior der Nervenelektrode über dem Muskelbauch des Musculus tibialis anterior an.

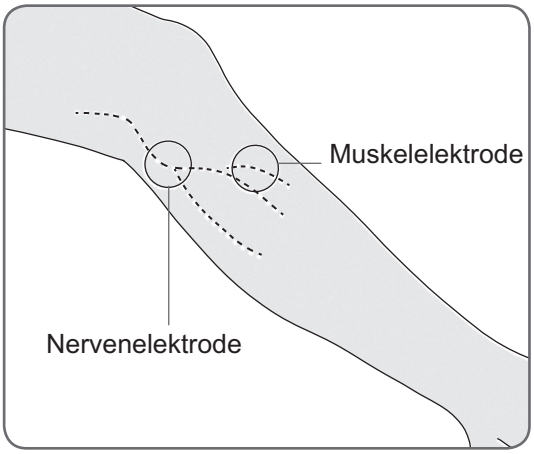


Abbildung 10-2: Platzierung der Elektroden auf dem Bein

So befestigen Sie die kleinen L300-Hydrogel-Elektroden am Bein:

1. Reinigen Sie die Haut, die mit den Elektroden in Kontakt kommt, mit einem nassen Waschlappen. Wenn Öl oder Lotion auf die Haut aufgetragen wurde, reinigen Sie den Bereich mit Wasser und Seife, und spülen Sie ihn gut ab.
2. Entfernen Sie starke Körperbehaarung in diesen Bereichen ggf. mit einem Elektrorasierer oder einer Schere. Starke Körperbehaarung in den Bereichen, auf denen die Elektroden aufliegen, kann den Kontakt der Elektrode mit der Haut beeinträchtigen. Verwenden Sie keinen Rasierer, da Rasierer die Haut reizen können.
3. Trennen Sie die beiden neuen Hydrogel-Elektroden entlang der Perforationslinie ab. (Siehe Abbildung 10-3.)
4. Lassen Sie die Befestigungsseite der Elektroden in die kleinen L300-Elektrodenbasen einrasten.
5. Ziehen Sie die Schutzfolien von den Elektroden ab, und entsorgen Sie sie.

6. Bitten Sie den Patienten, Platz zu nehmen und das Bein auszustrecken, sodass es zwischen 15 und 20 Grad gebeugt ist. (Der Patient sollte sich während der Anpassung möglichst wenig bewegen.) Die Ferse sollte nach Möglichkeit hochgelegt werden.
7. Legen Sie eine Elektrode (die Nervenelektrode) über dem Nervus peroneus communis distal und leicht posterior des Fibulakopfes an. (Siehe Abbildung 10-2.)
8. Legen Sie die andere Elektrode (die Muskelelektrode) etwa 5 cm distal-anterior der Nervenelektrode über dem Muskelbauch des Musculus tibialis anterior an.

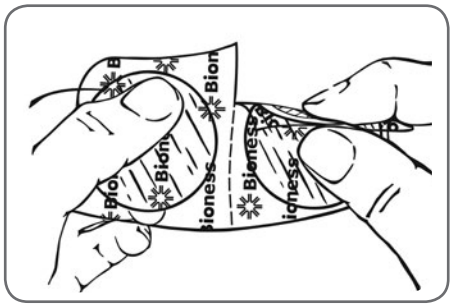


Abbildung 10-3: Abtrennen der kleinen Hydrogel-Elektroden

Hinweis: Die kleinen L300-Hydrogel-Elektroden werden nur zur Anpassung verwendet und eignen sich nicht für die häusliche Anwendung der Patienten. Die Elektroden dürfen nur für einen Patienten und den Einmalgebrauch verwendet werden.

Anschließen des Anschlusskabels

So schließen Sie das Anschlusskabel an:

1. Vergewissern Sie sich, dass die RF-Stimulationseinheit mit der Halterung der L300-FS-Manschette verbunden ist.
2. Schließen Sie das Anschlusskabel an die Elektrodenbasen und an die Anschlusslöcher der L300-FS-Manschette an.
   - Schließen Sie die ORANGEFARBENEN Enden des Anschlusskabels an der Basis der Muskelelektrode und dem ORANGEFARBENEN Anschluss der FS-Manschette an.
   - Schließen Sie die BLAUEN Enden des Anschlusskabels an der Basis der Nervenelektrode und dem BLAUEN Anschluss der FS-Manschette an.
3. Legen Sie die L300-FS-Manschette neben den Fuß des Patienten. (Siehe Abbildung 10-4.)

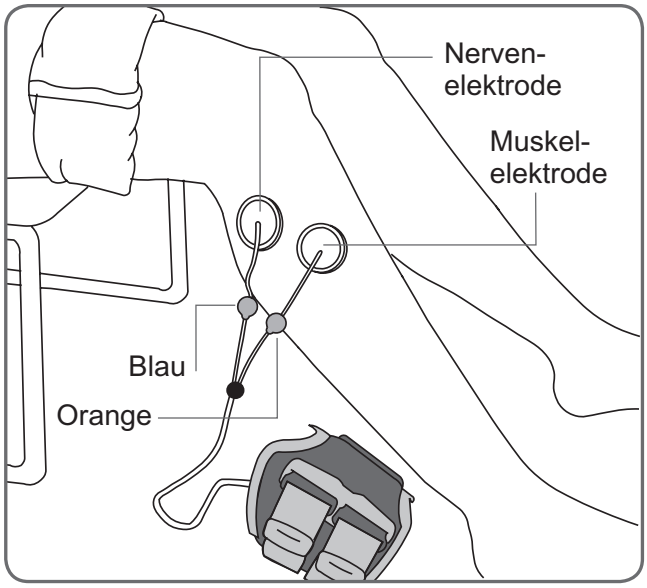


Abbildung 10-4: Verbundene Anschlusskabel

Anpassung der Elektrodenposition während der Stimulation: sitzender Patient

So überprüfen Sie die Position der Elektroden:

1. Schließen Sie die Steuereinheit des Patienten an das Spezialisten-Programmiergerät an.
2. Melden Sie sich bei der Intelli-Gait-Software an, und öffnen Sie das Fenster „Stim-Einstellungen“.
3. Passen Sie ggf. die Wellenform und die Phasendauer an.
4. Stellen Sie die Stimulationsintensität auf „0“ ein, und drücken Sie auf **Start**, um die Stimulation zu starten.

5. Beobachten Sie bei laufender Stimulation, ob beim Fuß des Patienten eine ordnungsgemäße Dorsiflexion erfolgt.
6. Steigern Sie die Stimulationsintensität schrittweise, um eine Dorsiflexion mit geringfügiger Eversion zu erreichen.

Bei übermäßiger Inversion:

- Verschieben Sie die Nervenelektrode nach posterior-lateral, um die Eversion zu verstärken.

Bei übermäßiger Eversion:

- Verschieben Sie die Nervenelektrode leicht nach anterior, um die Eversion zu verringern.

Hinweis: Sie können auch die Muskelelektrode verschieben, um die Dorsiflexion abzustimmen. Positionieren Sie die Muskelelektrode weiter anterior, um die Eversion des Fußes zu verstärken, und weiter posterior-lateral, um sie zu vermindern. Vermeiden Sie eine Stimulation unmittelbar über dem Tibiaschaft, da dies unangenehm und von geringerer Effektivität sein kann.

Auswirkung einer Positionsänderung testen

So testen Sie die Auswirkung einer Positionsänderung:

- Verschieben Sie die Elektrode gemeinsam mit der darunterliegenden Haut über dem Nervus peroneus communis, während die Stimulation aktiv ist. (Es wird empfohlen, die Stimulation nicht zu lange anzuwenden. Andernfalls kann es zu Ermüdungserscheinungen kommen.)

Hinweis: Drücken Sie bei der Überprüfung sanft auf die Elektrodenbasen, um den Druck der FS-Manschette zu stimulieren.

Anpassung der Elektrodenposition während der Stimulation: stehender Patient

Sobald Sie die gewünschte Dorsiflexion erreicht haben, während der Patient sitzt, wird empfohlen, den Vorgang zu wiederholen, während der Patient steht, das Knie gestreckt und den Fuß angehoben hat. Passen Sie gegebenenfalls die Stimulation oder die Elektrodenposition an, um die gewünschte Dorsiflexion in dieser Position zu erreichen.

Übertragen der Elektroden an die L300-FS-Manschette

So übertragen Sie die Elektroden an die L300-FS-Manschette:

1. Beenden Sie die Stimulation.
2. Kennzeichnen Sie mit einem Markierungsstift die Position der Elektrodenbasen mit vier gleichmäßigen Markierungen auf dem Bein des Patienten.

3. Trennen Sie das Anschlusskabel von der Elektrodenbasis und der L300-FS-Manschette, und achten Sie dabei darauf, die Elektroden nicht zu verschieben.
4. Befestigen Sie bei einer stationären Behandlung den persönlichen Gurtbezug und die persönliche Einlage an der L300-FS-Manschette.
5. Greifen Sie die L300-FS-Manschette an beiden Seiten, um die Orthese leicht aufzuweiten. Neigen Sie anschließend das Unterteil der L300-FS-Manschette um etwa 30 Grad vom Bein weg.
6. Platzieren Sie den Positionierungsrand der L300-FS-Manschette unterhalb der Patellabasis über dem Tibiaplateau. (Siehe Abbildung 10-5.) Vergewissern Sie sich, dass die L300-FS-Manschette die Elektrodenbasen nicht berührt. Der Positionierungsrand sollte eng, aber bequem unter dem Ansatz der Patellabasis sitzen.

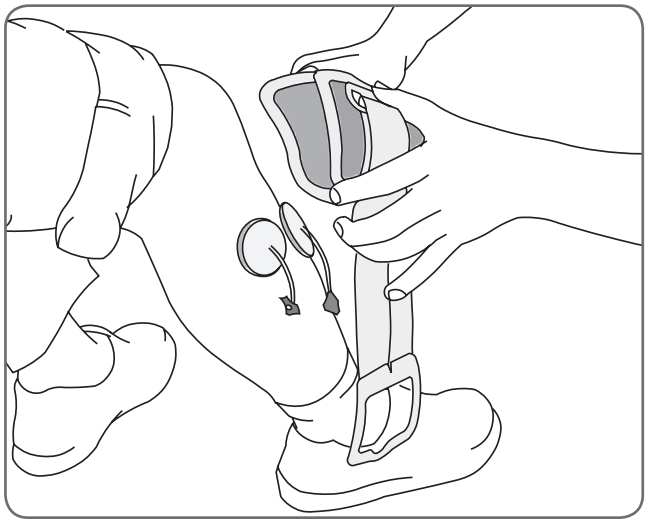


Abbildung 10-5: Platzierung des Positionierungsrands unterhalb der Patellabasis

7. Senken Sie das Unterteil der offenen L300-FS-Manschette ab, sodass nur die Vorderseite der FS-Manschette Kontakt mit der anterioren Tibia-Oberfläche hat. Schlagen Sie anschließend die Enden der L300-FS-Manschette um das Bein, um die Elektrodenbasen aufzunehmen. (Siehe Abbildung 10-6.)

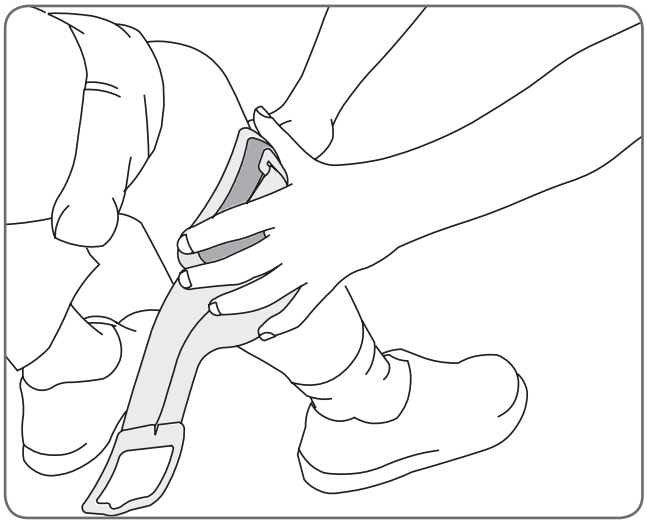


Abbildung 10-6: Aufnehmen der Elektrodenbasen

8. Nehmen Sie die L300-FS-Manschette vorsichtig vom Bein ab. (Siehe Abbildung 10-7.)

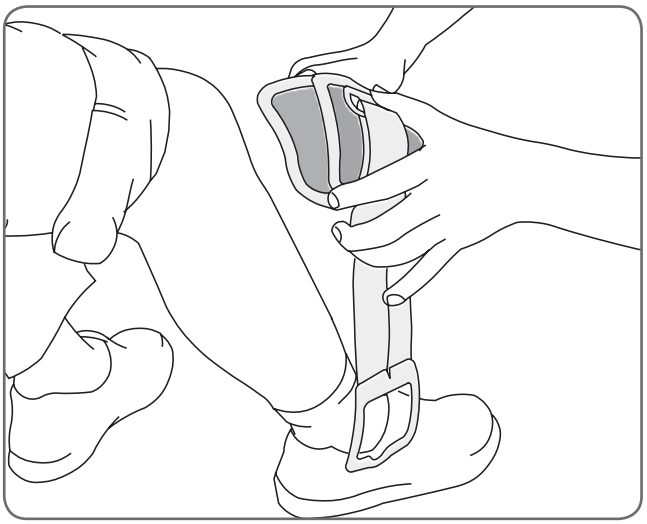


Abbildung 10-7: Abnehmen der L300-FS-Manschette mit den angelegten Elektrodenbasen

9. Drücken Sie kräftig auf die Elektrodenbasen, um diese sicher an der L300-FS-Manschette zu befestigen. Setzen Sie die Elektrodenbasen in die Löcher der L300-FS-Manschette ein.

Anlegen der L300-FS-Manschette

So legen Sie die L300-FS-Manschette an:

1. Wischen Sie das Bein mit lauwarmem Wasser ab.
2. Bitten Sie den Patienten, Platz zu nehmen und das Knie zu strecken, sodass sich die Umrisse der Patella deutlich abzeichnen. Nehmen Sie gegebenenfalls eine Fußbank zu Hilfe.
3. Neigen Sie die L300-FS-Manschette in Richtung des Beins. Schieben Sie den Positionierungsrand nach oben bis zur Patellabasis. Senken Sie das Unterteil der L300-FS-Manschette ab, bis dieses bündig mit dem Bein abschließt. Die L300-FS-Manschette sollte das Bein fest, aber angenehm umschließen.
4. Ziehen Sie die Gurtschnalle zur Befestigung um das Bein und die Halterung der L300-FS-Manschette herum.
5. Vergewissern Sie sich, dass die befestigte L300-FS-Manschette bequem sitzt, während sich der Positionierungsrand unterhalb der Patellabasis befindet und die Gurtschnalle um die Halterung gelegt ist, wie in Abbildung 10-8 gezeigt.

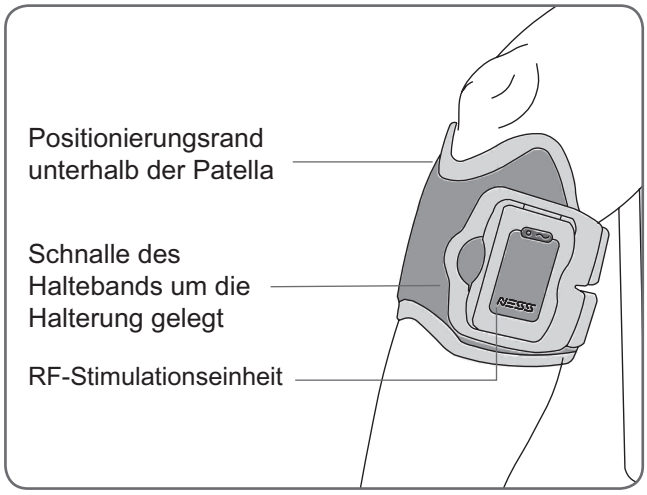


Abbildung 10-8: Normale L300-FS-Manschette am rechten Bein

Erneute Überprüfung der Elektrodenplatzierung: sitzender und stehender Patient

So überprüfen Sie die Platzierung der Elektroden erneut:

1. Drücken Sie auf dem Spezialisten-Programmiergerät auf **Start**, um die Stimulation einzuschalten.
2. Drücken Sie auf **Stop**, um die Stimulation auszuschalten.
3. Wenn die Reaktion des Patienten nicht korrekt ist oder nicht mit der ursprünglichen Reaktion übereinstimmt, legen Sie die L300-FS-Manschette neu an, und bewerten Sie die Reaktion auf die Stimulation.

Anpassen der kleinen L300-Gewebeelektroden

Hinweis: Die kleinen L300-Hydrogel-Elektroden sind nur zur Erstanpassung vorgesehen. Nachdem die Position der Elektroden festgelegt wurde, müssen die kleinen Hydrogel-Elektroden entfernt und durch die kleinen L300-Gewebeelektroden ersetzt werden.

So passen Sie die kleinen L300-Gewebeelektroden an: (Siehe Abbildung 10-9)

1. Nehmen Sie die kleine L300-FS-Manschette vom Bein des Patienten ab.
2. Lösen Sie die kleinen L300-Hydrogel-Elektroden vorsichtig von den kleinen L300-Elektrodenbasen. Achten Sie darauf, nicht die Elektrodenbasen von der kleinen FS-Manschette zu lösen.
3. Nehmen Sie die kleinen L300-Gewebeelektroden aus der Verpackung.
4. Befeuchten Sie die neuen kleinen L300-Gewebeelektroden, bis sie sich mit Wasser vollgesogen haben.
5. Wischen oder tupfen Sie das überschüssige Wasser vorsichtig mit einem weichen Tuch von der Rückseite (Seite mit dem Druckknopf) der Elektroden ab.
6. Lassen Sie die Basen der kleinen L300-Gewebeelektroden in die kleinen L300-Elektrodenbasen einrasten.
7. Überprüfen Sie, ob die gewünschte Dorsiflexion erzielt wird. Passen Sie bei Bedarf die Stimulationseinstellungen bzw. die Position der Gewebeelektroden an.

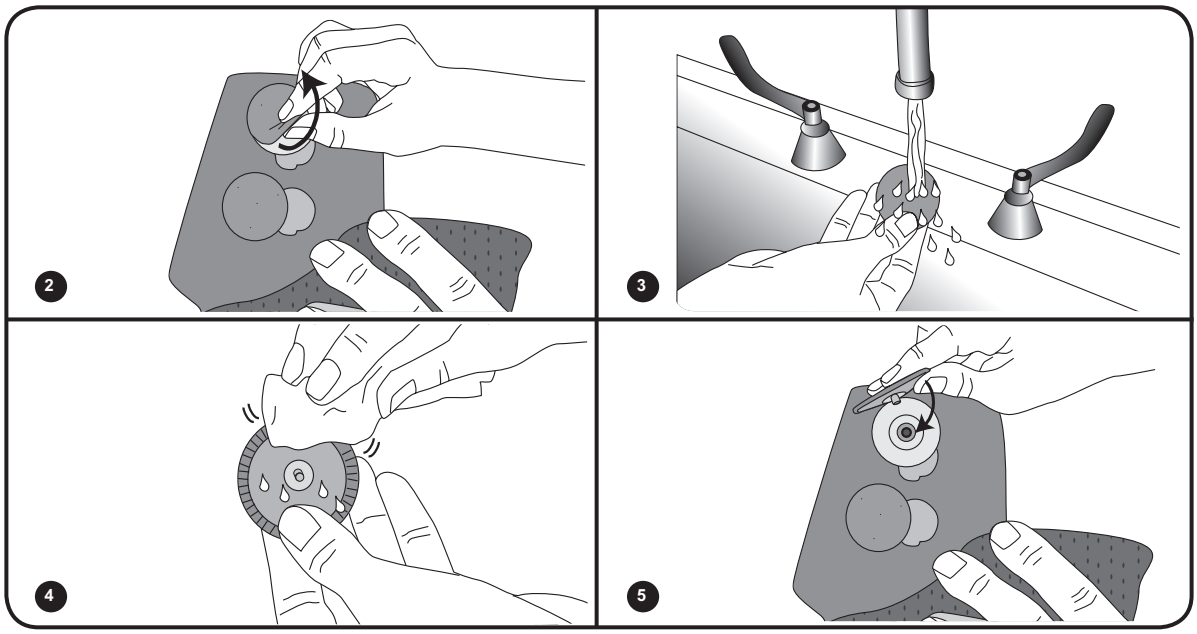


Abbildung 10-9: Anpassen der kleinen L300-Gewebeelektroden

Anpassen der normalen L300-Gewebeelektroden

So passen Sie die normalen L300-Gewebeelektrodenbasen an: (Siehe Abbildung 10-10)

1. Nehmen Sie die normale L300-FS-Manschette vom Bein des Patienten ab.
2. Markieren Sie die Position der normalen L300-Hydrogel-Elektrodenbasen auf der Folie der FS-Manschette.
3. Lösen Sie den Druckknopf an den Hydrogel-Elektrodenbasen aus den Löchern der L300-FS-Manschette.
4. Entfernen Sie die Hydrogel-Elektrodenbasen.
5. Befestigen Sie die Gewebeelektrodenbasen an derselben Position, an der die Hydrogel-Elektrodenbasen angebracht waren.

Hinweis: Der Umfang der Gewebeelektrodenbasis ist 2 mm geringer als der der Hydrogel-Elektrodenbasis.

6. Lassen Sie die Druckknöpfe an dem Gewebeelektrodenbasen in die Löcher der L300-FS-Manschette einrasten.

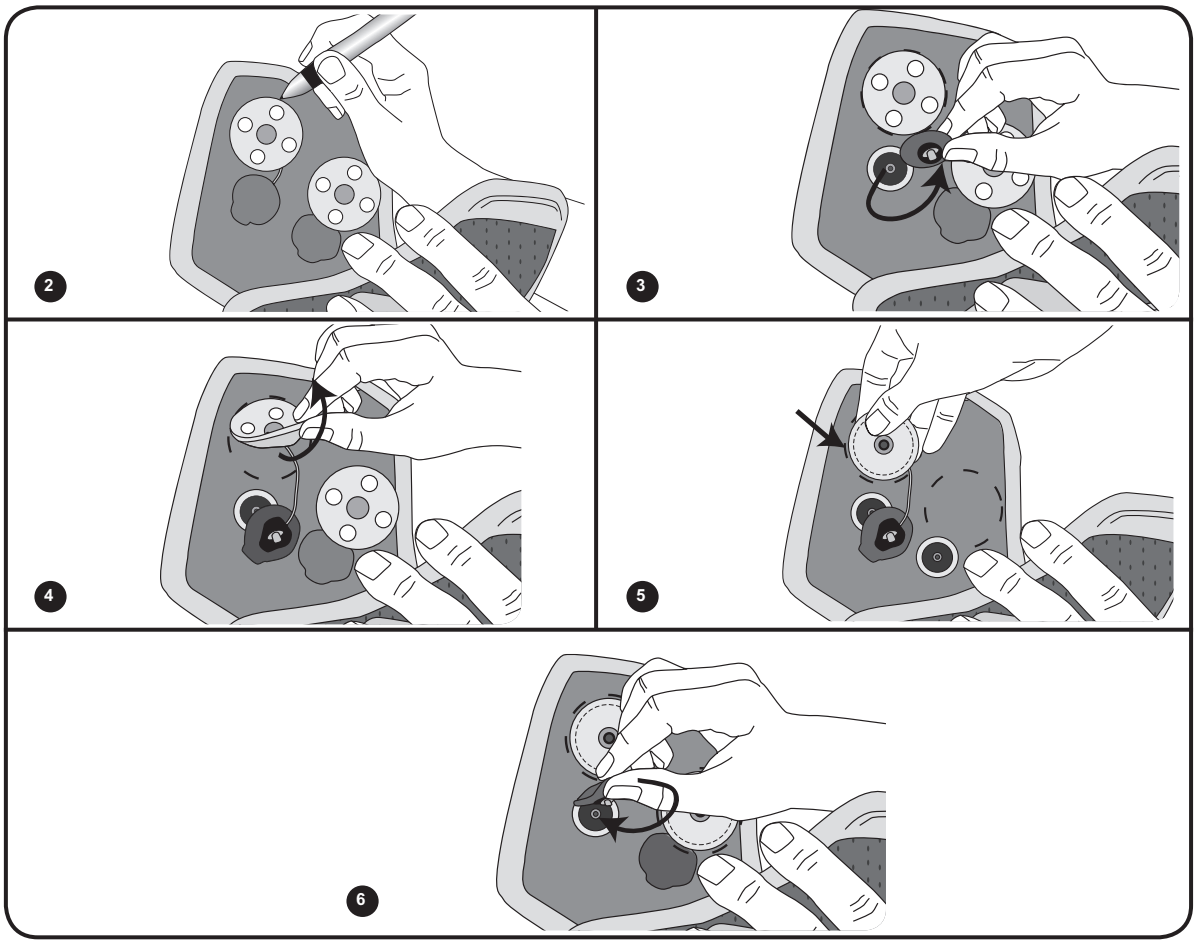


Abbildung 10-10: Anpassen der Basen der normalen L300-Gewebeelektroden

So passen Sie die normalen L300-Gewebeelektroden an: (Siehe Abbildung 10-11)

1. Befeuchten Sie die neuen normalen L300-Gewebeelektroden, bis sie sich mit Wasser vollgesogen haben.
2. Wischen oder tupfen Sie das überschüssige Wasser vorsichtig mit einem weichen Tuch von der Rückseite (Seite mit dem Druckknopf) der Gewebeelektroden ab.
3. Befestigen Sie die Gewebeelektroden an den zugehörigen Gewebeelektrodenbasen der normalen L300-FS-Manschette.
4. Überprüfen Sie, ob die gewünschte Dorsiflexion erzielt wird. Nehmen Sie bei Bedarf erforderliche Korrekturen an den Stimulationseinstellungen und der Position der Gewebeelektroden vor.

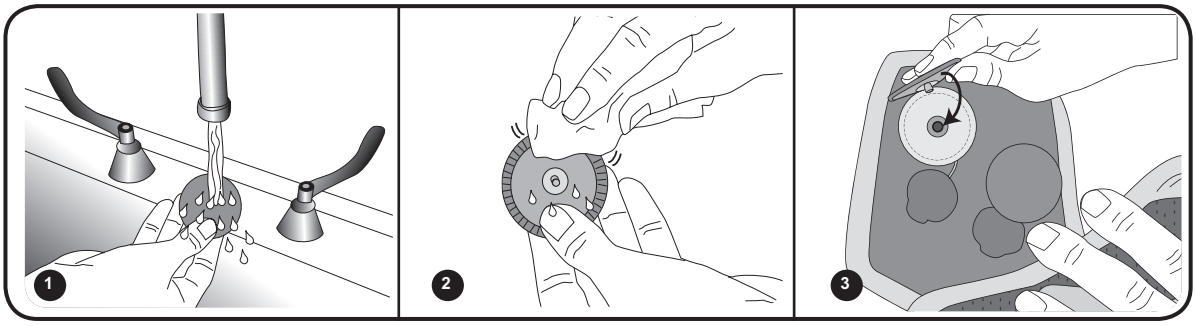


Abbildung 10-11: Anpassen der normalen L300-Gewebeelektroden

Anpassen der L300-Quick-Fit-Elektroden

Mit der normalen L300-FS-Manschette kann ein Typ der Quick-Fit-Elektroden verwendet werden – die normale L300-Quick-Fit-Elektrode – A, die für die rechtsseitige und linksseitige Verwendung lieferbar ist. Mit der kleinen L300-FS-Manschette können zwei Typen der Quick-Fit-Elektroden verwendet werden – die kleine L300-Quick-Fit-Elektrode – A und die kleine L300-Quick-Fit-Elektrode – B.

So wählen Sie eine kleine L300-Quick-Fit-Elektrode aus:

- Messen Sie den Beinumfang des Patienten an seiner breitesten Stelle (dem Muskelbauch des Musculus gastrocnemius), und schlagen Sie dann in Tabelle 10-1 nach.

Kleine L300-Quick-Fit-Elektrode	Wadenumfang
Kleine L300-Quick-Fit-Elektrode – A	24–31 cm
Kleine L300-Quick-Fit-Elektrode – B	22–25 cm

Tabelle 10-1: Maßtabelle für die kleine L300-Quick-Fit-Elektrode

Hinweis: Bei Patienten mit mittlerem Wadenumfang (24–25 cm) können beide Typen der kleinen L300-Quick-Fit-Elektroden angelegt werden.

So passen Sie die L300-Quick-Fit-Elektrode an: (Siehe Abbildung 10-12)

1. Befeuchten Sie die neue L300-Quick-Fit-Elektrode vollständig mit Wasser.
2. Tupfen Sie überschüssiges Wasser von der L300-Quick-Fit-Elektrode mit einem Tuch ab.
3. Richten Sie den orangefarbenen und den blauen Druckknopf auf der L300-Quick-Fit-Elektrode an dem orangefarbenen und dem blauen Loch auf der L300-FS-Manschette aus.
4. Drücken Sie nun kräftig, bis die L300-Quick-Fit-Elektrode sicher an der L300-FS-Manschette befestigt ist.
5. Legen Sie die L300-FS-Manschette an.
6. Passen Sie die Stimulationseinstellungen an, um die gewünschte Dorsiflexion zu erzielen.

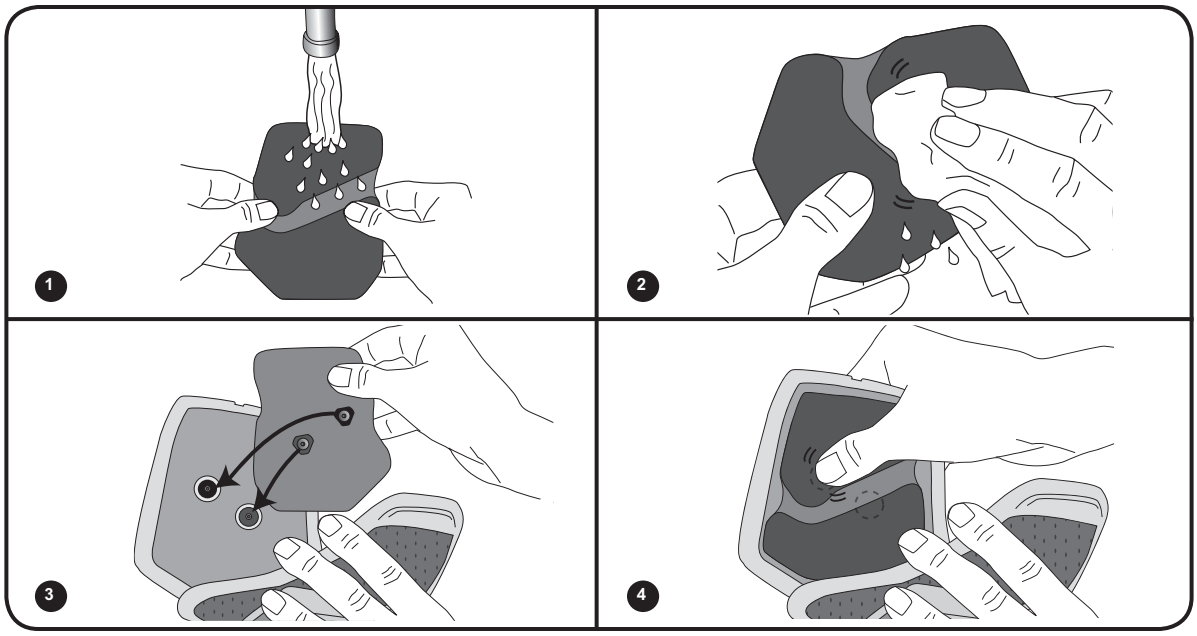


Abbildung 10-12: Anpassung der L300-Quick-Fit-Elektrode
(normale L300-Quick-Fit-Elektrode und normale L300-FS-Manschette abgebildet)

Platzierung des Intelli-Sense Gait Sensor im Schuh

Achtung: Die Funktionsfähigkeit des Intelli-Sense Gait Sensor bei Personen mit einem Körpergewicht von mehr als 136 kg wurde bisher nicht bestätigt.

Achtung: Der Intelli-Sense Gait Sensor darf nicht in Verbindung mit festen Einlegesohlen (z. B. individuell angepassten festen Orthesen oder Unterschenkelführungsorthesen) verwendet werden.

Die Platzierung des Intelli-Sense Gait Sensors richtet sich nach dem Fußbereich, den der Patient zuerst aufsetzt. Bei den meisten Patienten sollte der Gangsensor unter der Ferse platziert werden. Bei Patienten, die zuerst den vorderen Teil des Fußes (in der Nähe der Zehen) aufsetzen, sollte der Gangsensor unter dem Vorderfuß platziert werden.

Hinweis: Das Klebepad und der Drucksensor des Intelli-Sense Gait Sensor müssen unter der Schuhinnensohle eingelegt werden. Wenn sich die Einlegesohle Ihres Schuhs nicht herausnehmen lässt, platzieren Sie das Klebepad und den Drucksensor auf der Einlegesohle. Legen Sie dann eine weiche, flache Universal-Einlegesohle (zwei Schichten statt einer Schicht) darüber. Universal-Einlegesohlen sind in Drogeriemärkten, Schuhgeschäften und bei Bioness Inc. erhältlich.

So platzieren Sie den Intelli-Sense Gait Sensor im Schuh:

1. Beobachten Sie zunächst den Patienten, um die geeignete Position (Ferse oder Vorderfuß) für den Gangsensor zu ermitteln.
2. Heben Sie die Einlegesohle des Schuhs an, und befestigen Sie ein Klebepad im Fersen- bzw. Vorderfußbereich des Schuhs.
3. Bei der **Platzierung unter der Ferse** müssen Sie das Kabel des Intelli-Sense Gait Sensors im Schuh in Richtung Zehenbereich führen. Bei der **Platzierung unter dem Vorderfuß** müssen Sie das Kabel des Intelli-Sense Gait Sensors im Schuh in Richtung Fersenbereich führen. Befestigen Sie nun den Drucksensor am Klebepad. (Siehe Abbildung 10-13.)

Hinweis: Bei der Platzierung unter dem Vorderfuß zeigt das Fußsymbol auf dem Gangsensor in die entgegengesetzte Richtung.

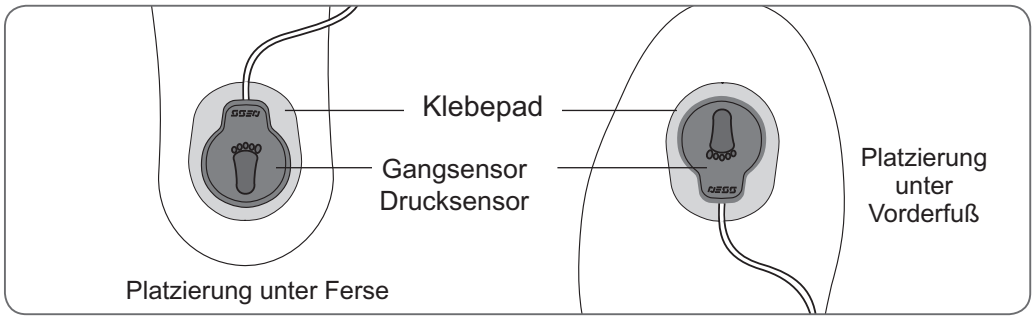


Abbildung 10-13: Positionierung des Klebepads und des Gangsensors im linken Schuh

4. Befestigen Sie den Sender des Intelli-Sense Gait Sensor an der Schuhinnenseite. Das NESS-Logo auf dem Sender muss vom Knöchel wegzeigen. (Siehe Abbildung 10-14.)

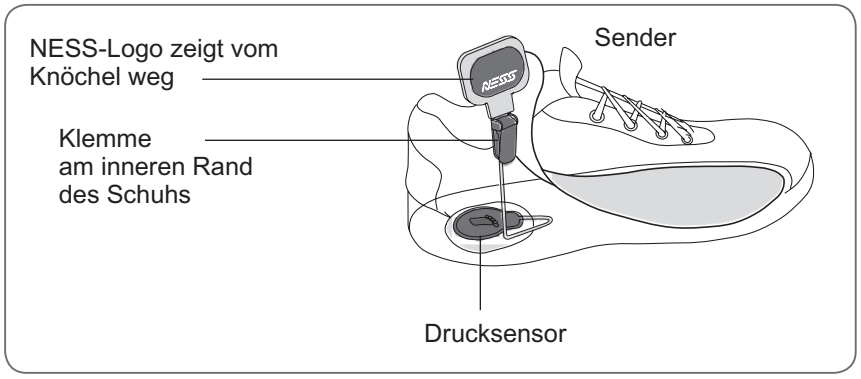


Abbildung 10-14: In einen linken Schuh eingelegter Intelli-Sense Gait Sensor (Gangsensor unter der Ferse in einem linken Schuh abgebildet)

5. Senken Sie die Einlegesohle über den Drucksensor, und achten Sie darauf, dass alle Kabel unter der Einlegesohle liegen. (Siehe Abbildung 10-15.)

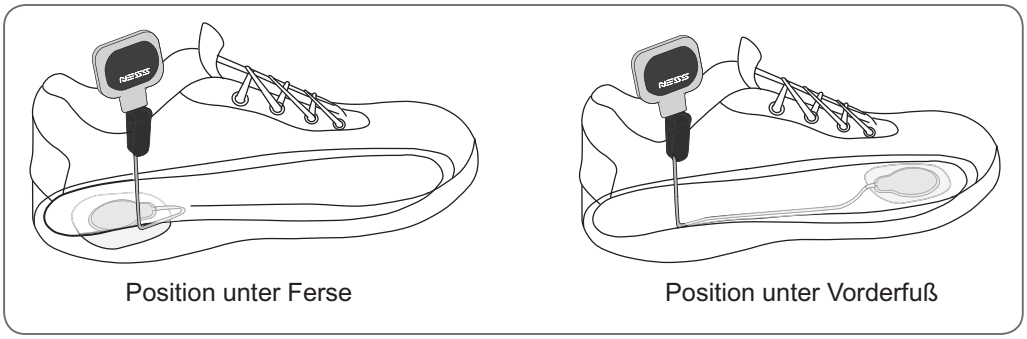


Abbildung 10-15: Einlegesohle bedeckt Drucksensor und Kabel (linker Schuh abgebildet)

Programmierung von Gang, Training und erweiterten Einstellungen

Hinweis: Der Spezialist muss den Gang des Patienten beurteilen und ggf. die Gangeinstellungen justieren. Die Trainingseinstellungen sollten angepasst werden, während der Patient sitzt.

So programmieren Sie Gang, Training und erweiterte Einstellungen:

- Siehe Abschnitt Navigation in der Intelli-Gait-Software dieses Handbuchs.

Ablegen der L300-FS-Manschette

So legen Sie die L300-FS-Manschette ab:

1. Schalten Sie die Stimulation aus, bevor Sie die L300-FS-Manschette ablegen.
2. Kennzeichnen Sie die Positionierungsrand-Position der L300-FS-Manschette mithilfe eines Markierungsstifts auf dem Bein.
3. Lösen Sie die Gurtschnalle der L300-FS-Manschette aus der Halterung der L300-FS-Manschette, und heben Sie die L300-FS-Manschette langsam von der Haut ab.

Hinweis: Wenn Sie die normale L300-FS-Manschette mit Hydrogel-Elektroden verwenden, ziehen Sie die Elektroden vorsichtig von der Haut ab, und decken Sie die Elektroden mit der Schutzfolie ab.

4. Kennzeichnen Sie mit einem Markierungsstift die Elektrodenbasen am Innenfutter der L300-FS-Manschette (oder auf der persönlichen Einlage) mit kleinen gleichmäßigen Markierungen.
5. Decken Sie die Kabel und Druckknöpfe der Elektrodenbasen ggf. mit Kabelabdeckungen ab. (Siehe Abbildung 10-16.) Achten Sie darauf, dass die Kabel von den Kabelabdeckungen vollständig bedeckt werden.

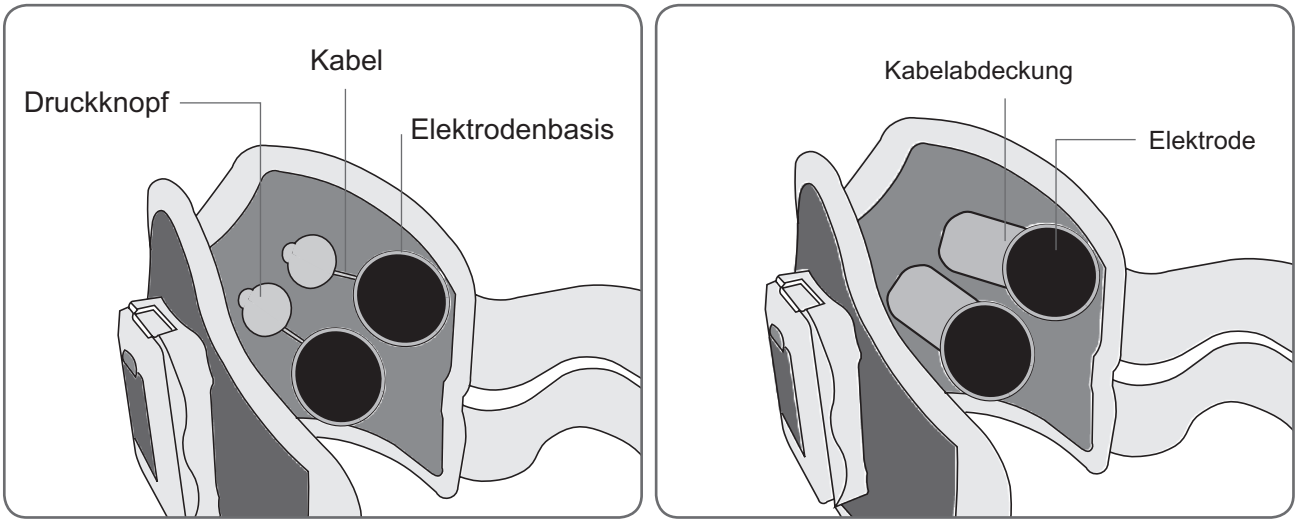


Abbildung 10-16: Normale L300-FS-Manschette ohne (links) und mit (rechts) Kabelabdeckungen

Hinweis: Denken Sie daran, Patienten, die das NESS L300 zu Hause verwenden, anzuweisen, die L300-FS-Manschette mehrmals täglich zu entfernen, um Luft an die darunterliegende Haut zu lassen.

Allgemeine Richtlinien zu Aufbau und Training

Akute/subakute Patienten

Gang-Modus

Der Gang-Modus kann für alle geeigneten Patienten in der Akutphase (weniger als drei Monate nach dem Schlaganfall) verwendet werden, die unter klinischer Überwachung gehen. Dies gilt für die stationäre wie für die ambulante Behandlung.

Training-Modus

Verwenden Sie den Training-Modus, um die Kraft schrittweise zu erhöhen, die Ausdauer zu verbessern oder Ermüdung zu vermeiden. Die empfohlene Trainingsdauer beträgt am ersten Tag zweimal 20 Minuten. Zwischen den Sitzungen sollte eine Erholungspause von mehr als vier Stunden liegen. Die Trainingsdauer sollte jeden Tag um fünf Minuten verlängert werden, bis der Patient täglich zwei Sitzungen von 60 Minuten verträgt. Im Laufe der ambulanten Behandlung sollte die Trainingsdauer verringert werden.

Heimtrainingsprogramm

Wenn der NESS L300 bei ambulanten Patienten, deren Schlaganfall mehr als drei Monate zurückliegt, zum Heimtraining eingesetzt wird, sollten die Muskelkraft und die Ausdauer schrittweise aufgebaut werden, um Überanstrengung zu vermeiden. Gang- und Trainingseinheiten sollten durch Erholungspausen unterbrochen werden (bis zu vier Stunden in der ersten und zweiten Woche).

Die empfohlenen Gang- und Trainingsdauer im Heimprogramm werden in Tabelle 11-1 dargestellt. **Die Zeiten können jedoch entsprechend dem medizinischen Zustand des Patienten, seinem Unabhängigkeitsgrad, seinem Tagesablauf, der Ausdauer seiner Muskeln, seiner Motivation usw. davon abweichen.**

Standard-Aufbauplan für NESS L300 in der Heimanwendung

Name des Patienten:

Erste Woche: Von _____/_____/_____ bis _____/_____/_____

Tag	Gehen mit dem NESS L300*	Häkchen (√) für vollständig abgeschlossen	Training-Modus**	Häkchen (√) für vollständig abgeschlossen			In der ersten Woche sollte die L300-FS-Manschette nicht länger als **etwa ein bis zwei Stunden auf einmal getragen werden.** Die Tragezeit der L300-FS-Manschette sollte idealerweise auf den Morgen, Nachmittag und Abend aufgeteilt werden.
1	15 Min.		15 Min.			Zweimal pro Tag, wenn der Gang eingeschränkt ist	
2	20 Min.		15 Min.				
3	25 Min.		15 Min.				
4	30 Min.		15 Min.				
5	40 Min.		15 Min.				
6	50 Min.		15 Min.				
7	60 Min.		15 Min.				

Zweite Woche: Von _____/_____/_____ bis _____/_____/_____

Tag	Gehen mit dem NESS L300*	Häkchen (√) für vollständig abgeschlossen	Training-Modus**	Häkchen (√) für vollständig abgeschlossen			In der zweiten Woche sollte die L300-FS-Manschette nicht länger als **etwa zwei bis vier Stunden auf einmal** getragen werden. Es wird empfohlen, die L300-FS-Manschette für länger als eine Stunde abzunehmen, damit Luft an die darunterliegende Haut kommt.
1	1,0 Std.		20 Min.			Zweimal pro Tag, wenn der Gang eingeschränkt ist	
2	1,5 Std.		20 Min.				
3	2,0 Std.		20 Min.				
4	2,5 Std.		20 Min.				
5	3,0 Std.		20 Min.				
6	3,5 Std.		20 Min.				
7	4,0 Std.		20 Min.				

Dritte Woche: Von _____/_____/_____ bis _____/_____/_____ (◊In der dritten Woche bezieht sich die notierte Zeit in der Spalte „Gehen“ auf die Gesamtzeit, die das Gerät bei eingeschaltetem Gang-Modus getragen werden kann. Vom Anwender wird NICHT erwartet, dass er die gesamte angegebene Zeit geht. Ziel ist es stattdessen, die Tragezeit angepasst auf den Anwender über den Tag hinweg zu steigern.**)**

Tag	◊Gehen mit dem NESS L300*	Häkchen (√) für vollständig abgeschlossen	Training-Modus**	Häkchen (√) für vollständig abgeschlossen			Es wird empfohlen, die L300-FS-Manschette alle vier Stunden für mehr als 15 Minuten abzunehmen, damit Luft an die darunterliegende Haut kommt.
1	4 Std.		20 Min.			Zweimal pro Tag, wenn der Gang eingeschränkt ist	
2	5 Std.		20 Min.				
3	6 Std.		20 Min.				
4	7 Std.		20 Min.				
5	8 Std.		20 Min.				
6	9 Std.		20 Min.				
7	Verwendung des Systems den ganzen Tag lang		20 Min.				

Decken Sie die NESS L300-Hydrogel-Elektroden ab, wenn Sie nicht in Gebrauch sind.
* Verwenden Sie stets Ihr empfohlenes Hilfsgerät, sofern Ihr Therapeut nichts anderes angeordnet hat. Sie sollten das NESS L300 die angegebene Zeit über tragen, und beim Stehen das L300 in den Gang-Modus schalten. Ihre verschriebene AFO oder ein anderer empfohlener Stützverband sollten getragen werden, wenn das NESS L300 nicht in Gebrauch ist.
** Die Dauer im Training-Modus hängt von der Gehfähigkeit und der Zeit im Gang-Modus ab. Die Gesamtzeit sollte nicht überschritten werden.

Tabelle 11-1: Empfohlene Gang- und Training-Modusdauer zur Gewöhnung an das NESS L300

Einweisung des Patienten und Verlaufskontrollen

Schulung des Patienten

Spezialisten und Patienten müssen die Einschränkungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich des NESS L300-Fußheber-Systems kennen. Spezialisten sollten die Sicherheitsinformationen zusammen mit den Patienten durchgehen und Hinweise zur Einrichtung, Verwendung und Pflege der Komponenten geben. Patienten müssen die Digital- und Leuchtanzeigen des Systems, Lösungen zur Fehlerbehebung sowie Ihren Ansprechpartner für technische Unterstützung kennen. Ein Trainingsprogramm sollte im Allgemeinen folgende Themen umfassen, die in diesem Handbuch und im NESS L300 Anwenderhandbuch beschrieben werden:

- Allgemeine Informationen zur Sicherheit
- Übersicht über den Inhalt des NESS L300-Fußheber-Systems und des System-Kits
- An- und Ablegen der L300-FS-Manschette
- Einrasten und Entnahme der RF-Stimulationseinheit in und aus der Halterung
- Austauschen von Elektroden und Elektrodenbasen
- Platzieren des Intelli-Sense Gait Sensors im Schuh
- Umsetzen des Intelli-Sense Gait Sensors in einen anderen Schuh
- Verwenden mehrerer Gangsensoren für verschiedene Schuhe
- Bedienen der Steuereinheit
- Definitionen und Funktionen der Tasten, Anzeigen und Hinweistöne aller Systemkomponenten
- Verwendung des Gang- und Training-Modus
- Pflege der Systemkomponenten, einschließlich Laden und Austausch des Akkus/Batterien
- Durchgehen der grundlegenden Problembehebung
- Üben mit dem System
- Durchgehen der Richtlinien zur Hautpflege
- Ansprechpartner für technische Unterstützung
- Das NESS L300-Anwenderhandbuch

Verlaufskontrolle für Patienten

Das NESS L300-Programm muss von einem qualifizierten Spezialisten überwacht und begleitet werden, der den medizinischen Fortschritt verfolgt, für optimale medizinische Wirksamkeit und Sicherheit sorgt und medizinische sowie technische Unterstützung gewährt.

Ein vorgeschlagenes Programm zur Verlaufskontrolle umfasst folgende Punkte:

- Kontrolle der Komponenten auf Abnutzung und Funktion
- Feinjustierung der Programmierung: Stimulations-, Gang- und Trainingsparameter
- Gang-Training, einschließlich fortgeschrittener Übungen nach Bedarf (z. B. Treppensteigen)
- Überprüfung der Trainingsinhalte nach Bedarf:
    - Allgemeine Informationen zur Sicherheit
    - Übersicht über den Inhalt des NESS L300-Fußheber-Systems und des System-Kits
    - An- und Ablegen der L300-FS-Manschette
    - Einrasten und Entnahme der RF-Stimulationseinheit in und aus der Halterung
    - Austauschen von Elektroden und Elektrodenbasen
    - Platzieren des Intelli-Sense Gait Sensors im Schuh
    - Umsetzen des Intelli-Sense Gait Sensors in einen anderen Schuh
    - Verwenden mehrerer Intelli-Sense Gait Sensors für verschiedene Schuhe
    - Bedienen der Steuereinheit
    - Definitionen und Funktionen der Tasten, Anzeigen und Hinweistöne aller Systemkomponenten
    - Verwendung des Gang- und Training-Modus
    - Pflege der Systemkomponenten, einschließlich Laden und Austausch des Akkus/Batterien
    - Durchgehen der grundlegenden Problembehebung
    - Üben mit dem System
    - Durchgehen der Richtlinien zur Hautpflege
    - Ansprechpartner für technische Unterstützung
    - Das NESS L300-Anwenderhandbuch
- Hautuntersuchung (unter den L300-FS-Manschetten und im Bereich des Intelli-Sense Gait Sensor)
- Fehlerbehebung

Pflege und Wartung

Batteriewechsel beim Intelli-Sense Gait Sensor

Das Spezialisten-Programmiergerät enthält eine Ersatzbatterie für den Intelli-Sense Gait Sensor. Die Batterie des Gangsensors ist nicht wiederaufladbar. Die Batterie des Gangsensors muss etwa **alle sechs Monate ausgetauscht werden**. Die Gangsensor-Anzeige an der Steuereinheit leuchtet etwa zwei Wochen vor der vollständigen Entladung GELB.

So wechseln Sie die Batterie im Gangsensor aus (Lithium-Knopfzelle CR2430):

1. Lösen Sie die Schrauben am Batteriefachdeckel auf einer freien, sauberen Oberfläche. (Siehe Abbildung 14-1.)
2. Schieben Sie den Deckel heraus.
3. Beachten Sie die Ausrichtung der alten Batterie („+“).
4. Entnehmen Sie die alte Batterie, und entsorgen Sie sie ordnungsgemäß entsprechend den geltenden Umweltschutzvorschriften.
5. Legen Sie die neue Batterie so ein, dass der „+“-Pol nach oben zeigt.
6. Schieben Sie die Abdeckung wieder ein, und drehen Sie die Schrauben wieder ein.
7. Drücken Sie auf den Drucksensor des Intelli-Sense Gait Sensor, um ihn zu aktivieren.

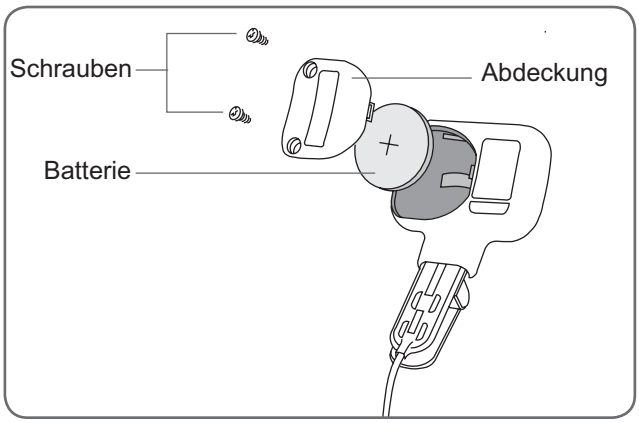


Abbildung 14-1: Batteriewechsel beim Intelli-Sense Gait Sensor

Entnehmen Sie die alte Batterie, und entsorgen Sie sie ordnungsgemäß entsprechend den geltenden Umweltschutzvorschriften.

Austausch des Akkus im Spezialisten-Programmiergerät

Wenn das Spezialisten-Programmiergerät über einen längeren Zeitraum nicht verwendet wird, sollte der Akku herausgenommen werden. Informationen zum Herausnehmen und Austauschen des Akkus für Ihren PDA erhalten Sie vom Hersteller des Geräts.

Austauschen des Akkus in der RF-Stimulationseinheit

Der Akku der RF-Stimulationseinheit sollte ca. alle zwei Jahre durch einen von Bioness Inc. zertifizierten Techniker ausgetauscht werden. Wenden Sie hierfür an Ihren örtlichen Vertriebshändler.

Austauschen des Akkus in der Steuereinheit

Der Akku der Steuereinheit sollte etwa alle zwei Jahre ausgetauscht werden. Informationen zum Austausch der Akkus finden Sie im NESS L300-Anwenderhandbuch.

Austauschen der L300-Quick-Fit-Elektrode

Die L300-Quick-Fit-Elektrode muss mindestens alle zwei Wochen ausgetauscht werden.

Achtung: Verwenden Sie nur von Bioness bereitgestellte NESS L300-Elektroden.

Achtung: Das NESS L300 darf nicht ohne Elektroden verwendet werden.

Achtung: Die L300-Quick-Fit-Elektrode darf nicht gefaltet, gerollt oder verdrillt werden.

So tauschen Sie die L300-Quick-Fit-Elektrode aus: (Siehe Abbildung 14-2)

1. Schalten Sie die Steuereinheit aus, und nehmen Sie die L300-FS-Manschette ab.
2. Nehmen Sie die gebrauchte L300-Quick-Fit-Elektrode vorsichtig von der L300-FS-Manschette ab.
3. Befeuchten Sie die neue L300-Quick-Fit-Elektrode vollständig mit Wasser.
4. Tupfen Sie überschüssiges Wasser von der L300-Quick-Fit-Elektrode mit einem Tuch ab.
5. Richten Sie den orangefarbenen und den blauen Druckknopf auf der L300-Quick-Fit-Elektrode an dem orangefarbenen und dem blauen Loch auf der L300-FS-Manschette aus.
6. Drücken Sie nun kräftig, bis die L300-Quick-Fit-Elektrode sicher an der L300-FS-Manschette befestigt ist.

Hinweis: Weisen Sie die Patienten an, die gesamte L300-Quick-Fit-Elektrode herauszunehmen und neu zu befeuchten, wenn die L300-FS-Manschette länger als eine Stunde nicht am Bein getragen wird sowie jeweils drei bis vier Stunden nach der Nutzung. Die L300-Quick-Fit-Elektrode muss vor dem Befeuchten in jedem Fall von der L300-FS-Manschette abgenommen werden.

Hinweis: Bewahren Sie die L300-Quick-Fit-Elektrode so auf, dass sie an der Luft trocknen kann.

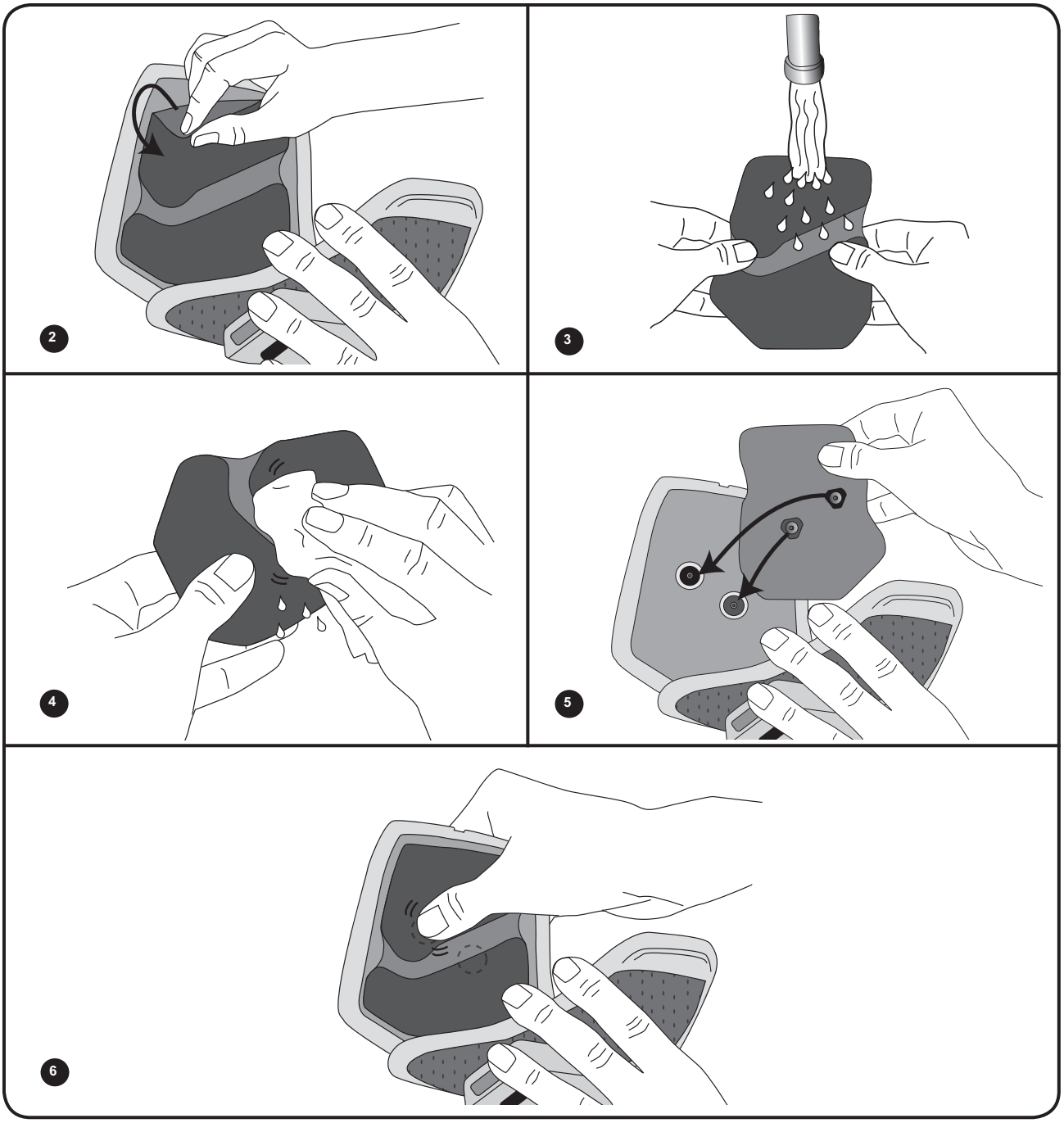


Abbildung 14-2: Austauschen der L300-Quick-Fit-Elektrode
(normale L300-Quick-Fit-Elektrode und normale L300-FS-Manschette abgebildet)

Austauschen der L300-Gewebeelektroden

Die Gewebeelektroden müssen mindestens alle zwei Wochen ausgetauscht werden.

Achtung: Verwenden Sie nur von Bioness bereitgestellte NESS L300-Gewebeelektroden.

Achtung: Das NESS L300 darf nicht ohne Elektroden verwendet werden.

So tauschen Sie die L300-Gewebeelektroden aus: (Siehe Abbildung 14-3)

1. Schalten Sie die Steuereinheit aus, und nehmen Sie die L300-FS-Manschette ab.
2. Ziehen Sie die gebrauchten L300-Gewebeelektroden vorsichtig von den Elektrodenbasen ab. Achten Sie darauf, nicht die Elektrodenbasen von der L300-FS-Manschette zu lösen.
3. Reinigen Sie die Elektrodenbasen ggf. mit einem feuchten Tuch. Verwenden Sie keine chemischen Reinigungsmittel.
4. Befeuchten Sie die neuen L300-Gewebeelektroden, bis sie sich mit Wasser vollgesogen haben.
5. Wischen oder tupfen Sie das überschüssige Wasser vorsichtig mit einem weichen Tuch von der Rückseite (Seite mit dem Druckknopf) der Gewebeelektroden ab.
6. Befestigen Sie die L300-Gewebeelektroden an den Elektrodenbasen.

Hinweis: Weisen Sie die Patienten an, die gesamten L300-Gewebeelektroden herauszunehmen und neu zu befeuchten, wenn die L300-FS-Manschette länger als eine Stunde nicht am Bein getragen wird sowie jeweils vier Stunden nach der Nutzung. Nehmen Sie die Gewebeelektroden vor dem Befeuchten immer von der L300-FS-Manschette ab. Wenn die Gewebeelektroden austrocknen, kann sich die Reaktion auf die Stimulation verändern. Falls Patienten die Stimulation häufiger als sonst nachstellen müssen, sollten sie die Gewebeelektroden anhand der oben beschriebenen Schritte erneut befeuchten.

Hinweis: Bewahren Sie die L300-Gewebeelektroden so auf, dass sie an der Luft trocknen können.

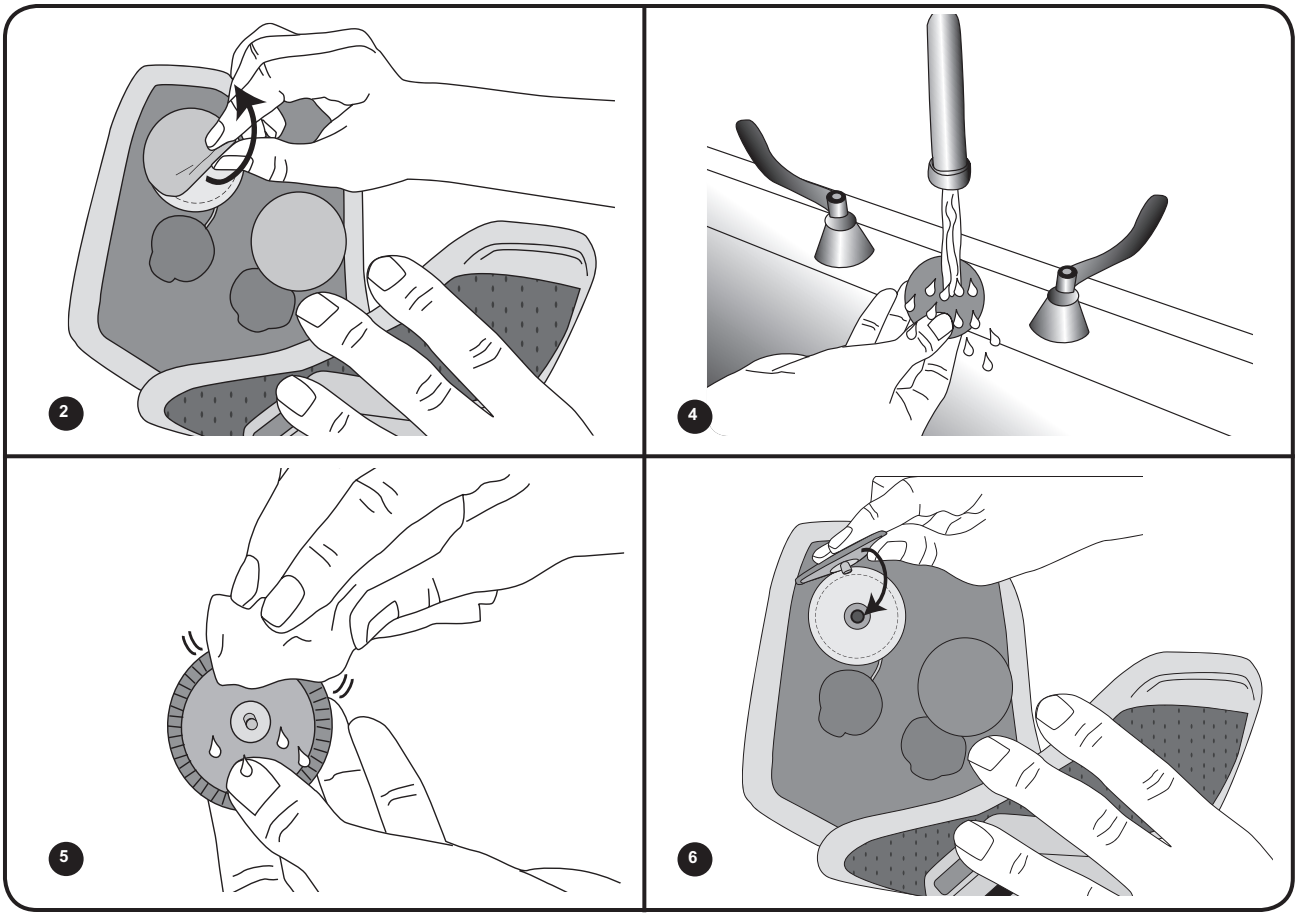


Abbildung 14-3: Austauschen der L300-Gewebeelektroden (normale L300-Gewebeelektroden und normale L300-FS-Manschette abgebildet)

Austauschen der normalen L300-Hydrogel-Elektroden

Die normalen L300-Hydrogel-Elektroden müssen mindestens alle zwei Wochen ausgetauscht werden, um eine optimale Stimulation zu erzielen.

Achtung: Verwenden Sie nur von Bioness bereitgestellte NESS L300-Hydrogel-Elektroden.

Achtung: Das NESS L300 darf nicht ohne Elektroden verwendet werden.

So tauschen Sie die normalen L300-Hydrogel-Elektroden aus: (Siehe Abbildung 14-4)

1. Schalten Sie die Steuereinheit aus, und nehmen Sie die L300-FS-Manschette ab.
2. Ziehen Sie die gebrauchten Hydrogel-Elektroden vorsichtig von den Hydrogel-Elektrodenbasen ab. Achten Sie darauf, nicht die Hydrogel-Elektrodenbasen von der L300-FS-Manschette zu lösen.
3. Reinigen Sie die Elektrodenbasen ggf. mit einem feuchten Tuch. Verwenden Sie keine chemischen Reinigungsmittel.
4. Trennen Sie die beiden neuen Elektroden entlang der Perforationslinie ab.
5. Teilen Sie die zweigeteilte Schutzfolie auf den neuen Elektroden, und entsorgen Sie sie.
6. Bringen Sie die Gitterseite der Elektroden an beiden Elektrodenbasen an, und drücken Sie sie fest an.
7. Ziehen Sie die Schutzfolien von den Elektroden ab.

Hinweis: Heben Sie die Schutzfolien auf. Bringen Sie die Schutzfolien in den Anwendungspausen grundsätzlich wieder an. Achten Sie darauf, dass das Bioness-Logo beim Anbringen der Schutzfolien nach oben zeigt.

Hinweis: Falls das Elektrodengel austrocknet, feuchten Sie es mit ein oder zwei Tropfen Wasser wieder an.

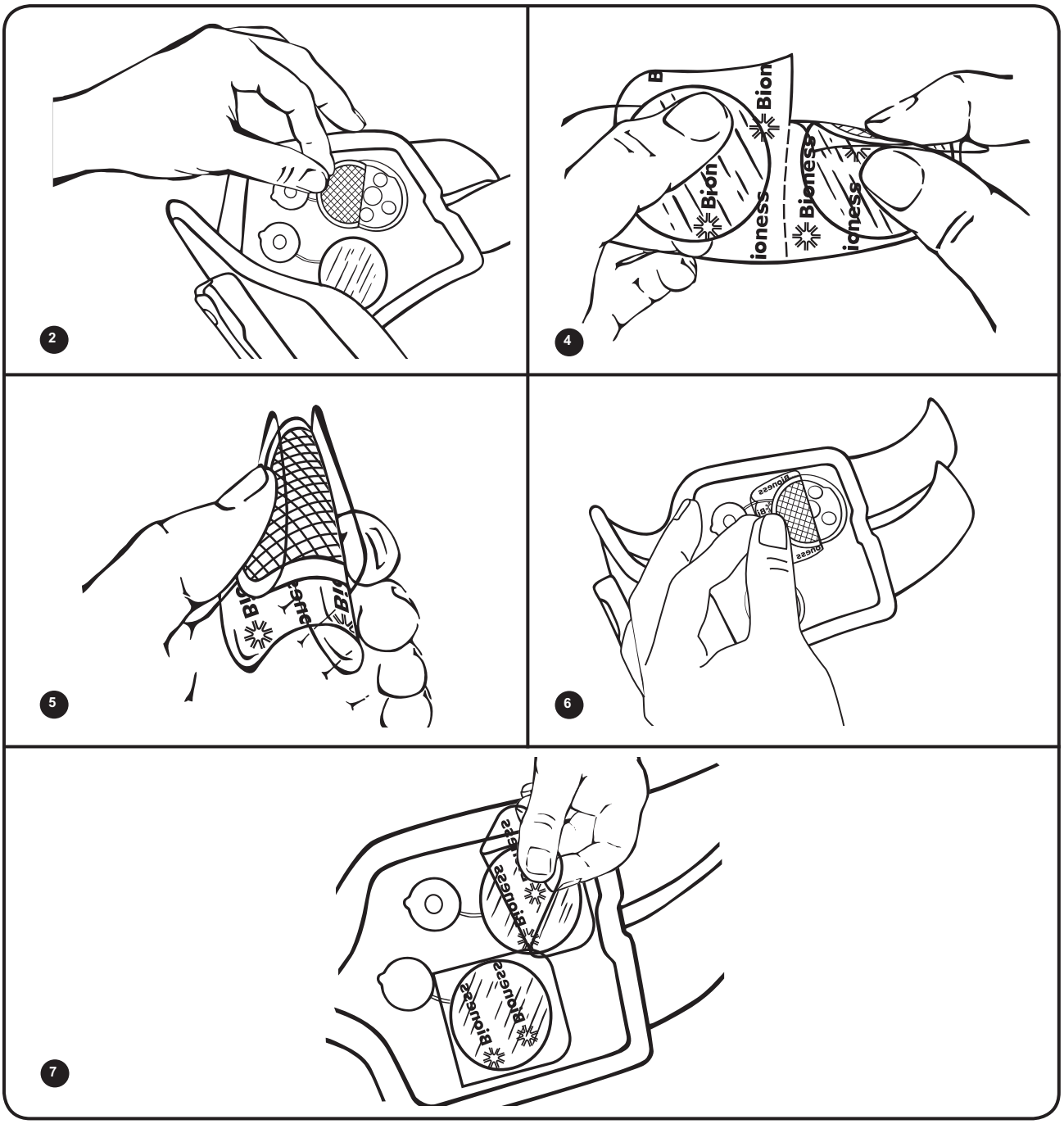


Abbildung 14-4: Austauschen der normalen L300-Hydrogel-Elektroden

Austauschen der Elektrodenbasen

Wenn die Elektrodenbasen Verschleißerscheinungen zeigen, müssen sie möglicherweise ausgetauscht werden.

So tauschen Sie die Elektrodenbasen aus: (Siehe Abbildung 14-5)

1. Entfernen Sie Elektrodenbasen mit Kabelabdeckungen.
2. Markieren Sie die Position der gebrauchten Elektrodenbasen mit einem wasserfesten Stift auf der Folie der L300-FS-Manschette.
3. Lösen Sie die Elektrodenbasen aus den Löchern.
4. Nehmen Sie die gebrauchten Elektrodenbasen aus der L300-FS-Manschette heraus.
5. Befestigen Sie die neuen Elektrodenbasen an derselben Position, an der die vorherigen Basen angebracht waren.
6. Drücken Sie die Elektrodenbasen in die dafür vorgesehenen Löcher.
7. Decken Sie die Kabel und Druckknöpfe ggf. wieder mit Kabelabdeckungen ab.

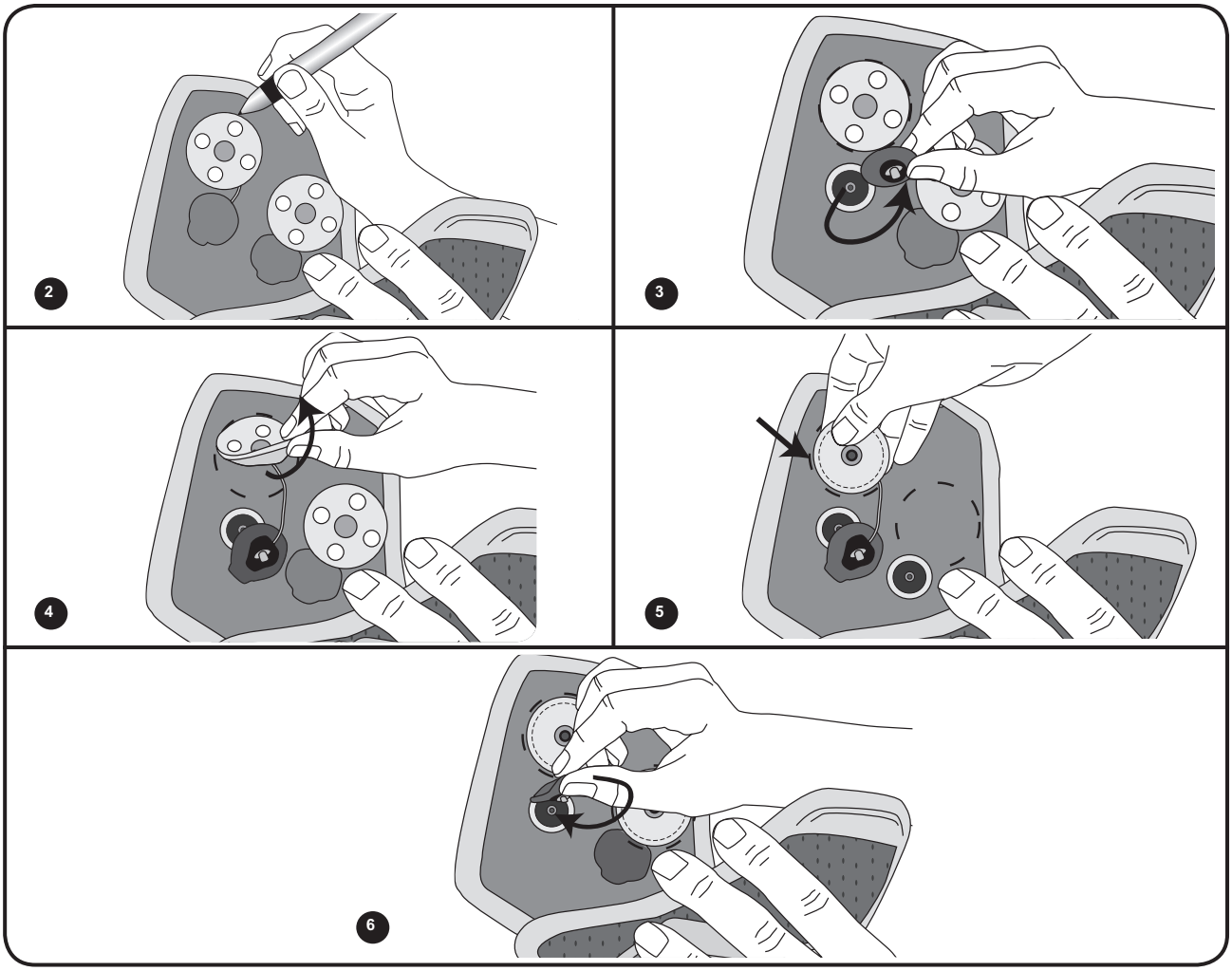


Abbildung 14-5: Austauschen der L300-Elektrodenbasen (normale L300-FS-Manschette abgebildet)

Austauschen der L300-FS-Manschette

So tauschen Sie die L300-FS-Manschette für einen Patienten aus, der das NESS L300 zu Hause verwendet:

1. Legen Sie die alte L300-FS-Manschette auf das Bein.
2. Kennzeichnen Sie die Positionierungsrand-Position mithilfe eines Markierungsstifts auf dem Bein. Markieren Sie einige Punkte.
3. Nehmen Sie die L300-FS-Manschette vom Bein ab. (Auf dem Bein sollten nun Abdrücke zu sehen sein, wo die Elektroden befestigt waren.)
4. Nehmen Sie die RF-Stimulationseinheit aus der L300-FS-Manschette.
5. Entfernen Sie die Elektroden und Elektrodenbasen von der L300-FS-Manschette.
6. Bringen Sie die L300-Hydrogel-Elektroden und die Elektrodenbasen am Bein an, und orientieren Sie sich dabei an den entsprechenden Abdrücken.
7. Übertragen Sie die Elektroden vom Bein an die neue L300-FS-Manschette.
8. Befestigen Sie die RF-Stimulationseinheit an der neuen L300-FS-Manschette.
9. Drücken Sie die Elektrodenbasen in die Löcher der L300-FS-Manschette.
10. Decken Sie die Kabel und Druckknöpfe der Elektrodenbasen ggf. mit Kabelabdeckungen ab.
11. Helfen Sie dem Patienten, die neue L300-FS-Manschette anzulegen, und überprüfen Sie den Sitz sowie die Funktion.
12. Notieren Sie die Seriennummer der neuen L300-FS-Manschette auf der ID-Karte des System-Kits des Patienten, die sich unter dem Griff der Tragetasche für das System-Kit befindet.

Elektronische Registrierung neuer Komponenten

Wenn eine NESS L300-Steuereinheit, eine RF-Stimulationseinheit oder ein Intelli-Sense Gait Sensor ausgetauscht wird, muss die neue Komponente elektronisch bei den anderen NESS L300-Komponenten registriert werden, damit eine drahtlose Kommunikation im System möglich wird.

Anweisungen zum elektronischen Registrieren neuer Komponenten finden Sie im NESS L300-**Anwenderhandbuch**.

14

Fehlerbehebung

Häufig gestellte Fragen

Falls Sie Fragen hierzu oder andere Anliegen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Vertriebshändler.

In unserer Praxis/Klinik gibt es mehrere NESS L300-Systeme. Wie können wir die einzelnen Komponenten dem richtigen System zuordnen?

- Jedes NESS L300-System verfügt über eine alphanumerische System-ID-Nummer (beispielsweise A123). Diese ist auf der Rückseite der Steuereinheit, der RF-Stimulationseinheit sowie des Intelli-Sense Gait Sensor angegeben. Die System-ID-Nummern auf allen drei Komponenten müssen übereinstimmen, damit das System ordnungsgemäß funktioniert. Überprüfen Sie vor der Inbetriebnahme, ob die IDs übereinstimmen.

Die Schaltflächen in der Intelli-Gait-Software zum Erstellen eines neuen Patienten-Datensatzes oder zum Anpassen der Einstellungen für einen bestehenden Patienten sind abgeblendet und können nicht verwendet werden.

- Zwischen dem Spezialisten-Programmiergerät und der Steuereinheit besteht keine Kommunikation. Beide Geräte müssen über das Kommunikationsverbindungskabel mit der Konfigurationsbasisstation verbunden sein, um Daten austauschen zu können. Schalten Sie die Steuereinheit aus oder in den Standby-Modus. Schließen Sie anschließend das Kommunikationsverbindungskabel der Konfigurationsbasisstation erneut an die Steuereinheit und das Spezialisten-Programmiergerät an.

Ich habe die Steuereinheit an die Konfigurationsbasisstation angeschlossen, und auf dem Spezialisten-Programmiergerät wird eine Meldung angezeigt. Darin steht, dass Datum und Uhrzeit der Steuereinheit von Datum und Uhrzeit auf dem Spezialisten-Programmiergerät abweichen.

- Die Uhren der Steuereinheit und des Spezialisten-Programmiergeräts müssen synchronisiert werden, damit das Gang-Log und das Trainings-Log ordnungsgemäß aufgezeichnet werden können.
  - » Vergewissern Sie sich, dass Datum und Uhrzeit auf dem Spezialisten-Programmiergerät korrekt sind, und aktualisieren Sie anschließend die Einstellungen des L300-Systems.
  - » Wenn Datum und Uhrzeit auf dem Spezialisten-Programmiergerät nicht korrekt sind, drücken Sie auf **Beenden**, um die Intelli-Gait-Software zu schließen und den Einstellungsbildschirm auf dem PDA zu öffnen. (Weitere Informationen hierzu finden Sie in den Anweisungen des PDA-Herstellers.) Stellen Sie die Zeitzone, die Uhrzeit und das Datum auf dem Spezialisten-Programmiergerät mit dem Bedienstift ein. Drücken Sie auf **OK**, um die Einstellungen zu speichern. Melden Sie sich wieder bei der Intelli-Gait-Software an, schließen Sie die Steuereinheit wieder an, und stellen Sie die Uhrzeit des L300-Systems entsprechend der Uhrzeit auf dem Spezialisten-Programmiergerät ein.

Ich habe die Steuereinheit an die Konfigurationsbasisstation angeschlossen, und auf dem Spezialisten-Programmiergerät wird eine Meldung angezeigt. Darin wird angegeben, dass ein neuer Patient gefunden wurde, und gefragt, ob der entsprechende Datensatz zur Datenbank hinzugefügt werden soll.

- Wählen Sie **Ja**, um die Einstellungen für den Patienten zu überprüfen oder zu ändern. Wählen Sie andernfalls **Nein**, um zur Patientenliste zurückzukehren. Öffnen Sie dann einen anderen Patientendatensatz, oder richten Sie einen neuen Patientendatensatz für die Steuereinheit ein. Die Steuereinheit muss dabei weiterhin mit der Konfigurationsbasisstation verbunden sein.

Ich habe die Steuereinheit an die Konfigurationsbasisstation angeschlossen, und auf dem Spezialisten-Programmiergerät wird eine Meldung angezeigt, die angibt, dass die Parameter voneinander abweichen.

- Beim letzten Mal wurde das Patientensystem mit dem Programmiergerät eines anderen Spezialisten aktualisiert.
  - » Drücken Sie auf **L300 → DB**, um die Daten auf dem Spezialisten-Programmiergerät mit den Daten auf der Steuereinheit zu überschreiben (bevorzugt, wenn Patienten die Einstellungen der Steuereinheit verwendet haben und eine Verlaufskontrolle durchgeführt wird).
  - » Drücken Sie auf **DB → L300**, um die Parameter auf der Steuereinheit mit den Parametern auf dem Spezialisten-Programmiergerät zu überschreiben.
  - » Drücken Sie auf **Ignorieren**, um die Parameter auf dem Spezialisten-Programmiergerät und der Steuereinheit beizubehalten.

Woran erkenne ich beim Aufladen des L300, dass die Akkus vollständig aufgeladen sind?

- Wenn die Steuereinheit vollständig aufgeladen ist, wird eine waagerechte GRÜNE Linie im Display der Steuereinheit angezeigt.
- Wenn die RF-Stimulationseinheit vollständig aufgeladen ist, leuchtet die Statusleuchte an der RF-Stimulationseinheit GRÜN.
- Das Aufladen dauert ca. drei Stunden. Sie können die Komponenten nach dem vollständigen Aufladen bis zu deren Verwendung an das Systemladegerät angeschlossen lassen.

Nachdem ich die Steuereinheit und die RF-Stimulationseinheit vollständig aufgeladen habe, habe ich das Systemladegerät getrennt und dann sofort wieder angeschlossen. Die Ladesymbole werden erneut auf der Steuereinheit und der RF-Stimulationseinheit angezeigt. Muss ich den Ladevorgang wiederholen?

- Wenn Sie das System kürzlich vollständig aufgeladen haben und die Symbole für den entsprechenden Ladezustand angezeigt wurden, ist das System immer noch vollständig geladen. Sie brauchen die Aufladung nicht zu wiederholen.

Schadet es den Akkus, wenn ich das L300 jeden Tag auflade?

- Nein. Tägliches Aufladen hat keinerlei Auswirkungen auf die Lebensdauer oder Funktionsfähigkeit der Akkus. Ein tägliches Aufladen wird sogar empfohlen.

Beim Laden der Steuereinheit und der RF-Stimulationseinheit wird „E“ im Display angezeigt.

- Während des Aufladens ist ein Fehler aufgetreten. Schließen Sie das Systemladegerät erneut an. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an Bioness.

Die Steuereinheit (oder die RF-Stimulationseinheit) leuchtet beim Einschalten nicht auf.

- Der Akku muss aufgeladen werden. Laden Sie den Akku auf. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an Bioness.

Woran erkenne ich, dass der Batterieladestand des Gangsensors zu niedrig ist?

- Die Batterie des Gangsensors hält ungefähr sechs Monate und muss dann ausgetauscht werden. Wenn der Batterieladestand des Gangsensors niedrig ist, beginnt die Gangsensor-Anzeige auf der Steuereinheit GELB zu blinken, und die Steuereinheit gibt einen akustischen Hinweiston aus. Der akustische Hinweiston wird mit schwächer werdender Batterie immer anhaltender.

Die Stimulation funktioniert im Training-Modus, aber nicht im Gang-Modus. Wenn ich den Gang-Modus einschalte, höre ich einen Signalton, die RF-Stimulationseinheit- und die Gangsensor-Anzeige auf der Steuereinheit blinken abwechselnd ROT, und im Display blinkt „E“.

- Zwischen dem Gangsensor und der RF-Stimulationseinheit besteht keine Kommunikation. Der Gangsensor befindet sich vermutlich im Ruhezustand. Drücken Sie auf den Drucksensor des Gangsensors. Wenn sich das Problem damit nicht beheben lässt, ist die Batterie möglicherweise entladen, oder der Gangsensor defekt. Sind keine Beschädigungen der Kabel zu erkennen, tauschen Sie die Batterie des Gangsensors aus, und versuchen Sie es erneut.

Wenn ich die Steuereinheit einschalte, ertönt ein Signalton, die Steuereinheit- und die RF-Stimulationseinheit-Anzeigen blinken abwechselnd ROT, und im Display blinkt „E“. Die Anzeigen der RF-Stimulationseinheit leuchten nicht.

- Der Akku der RF-Stimulationseinheit ist wahrscheinlich entladen, sodass zwischen der Steuereinheit und der RF-Stimulationseinheit keine Kommunikation möglich ist. Schalten Sie die Steuereinheit aus, und laden Sie die Akkus der Steuereinheit und der RF-Stimulationseinheit vollständig wieder auf. Entfernen Sie anschließend das Systemladegerät, und schalten Sie die Steuereinheit wieder ein. Die Ein/Aus-Taste der Steuereinheit und die Statusleuchte der RF-Stimulationseinheit sollten GRÜN blinken. Die Kommunikation sollte jetzt wieder funktionieren.

Ich höre einen Signalton, die RF-Stimulationseinheit-Anzeige auf der Steuereinheit blinkt ROT, und die Stimulationsintensitätsstufe in der Steuereinheit-Anzeige blinkt.

Wenn der Patient die Stimulation spürt, ihm die Intensität aber schwächer als gewohnt erscheint und die Bewegungsabläufe im Fußgelenk nicht zufriedenstellend sind, ist möglicherweise die Funktionsweise der Elektrode beeinträchtigt.

- Schalten Sie die Steuereinheit aus, und nehmen Sie die FS-Manschette ab.
- Reinigen Sie die Haut gründlich, entfernen Sie alle abgestorbenen Hautschüppchen, und achten Sie darauf, dass die Haut fettfrei ist.
- Bei der Verwendung von Hydrogel-Elektroden entfernen und ersetzen Sie die gebrauchten Elektroden. Drücken Sie kräftig auf die neuen Elektroden, um diese sicher auf den Elektrodenbasen zu befestigen. Nehmen Sie anschließend die Abdeckungen ab.
- Bei der Verwendung von Gewebeelektroden befeuchten Sie die Gewebeelektroden, bis sie sich mit Wasser vollgesogen haben. Tupfen Sie die Befestigungsseite der Elektroden ab, bevor Sie sie wieder an den Elektrodenbasen anbringen.
- Tauschen Sie die Hydrogel- und Gewebeelektroden alle zwei Wochen aus.

Wenn der Patient die Stimulation nicht spürt, gehen Sie wie folgt vor:

- Schalten Sie die Steuereinheit aus, und nehmen Sie die FS-Manschette ab.
- Vergewissern Sie sich, dass die Schutzfolien der Hydrogel-Elektroden entfernt wurden.
- Entfernen und befeuchten Sie die Gewebeelektroden, falls sie zu trocken sind.
- Achten Sie darauf, dass die RF-Stimulationseinheit richtig in die Halterung der FS-Manschette eingerastet ist. Drücken Sie kräftig auf der Höhe der Oberkante der RF-Stimulationseinheit, bis diese bündig mit der Halterung abschließt.
- Achten Sie (insbesondere bei Verwendung einer Befestigungsplatte) darauf, dass die Elektrodenbasen in die Löcher der FS-Manschette einrasten.
- Überprüfen Sie bei einem Anschlusskabel, dass das Kabel wie vorgesehen mit der FS-Manschette und den beiden Elektrodenbasen verbunden ist.
- Überprüfen Sie den Stromfluss mit dem L300-Prüfgerät.

Die Elektroden oder Elektrodenbasen sind ausgefranst, beschädigt, blättern ab oder lösen sich von der FS-Manschette.

- Tauschen Sie abgenutzte oder beschädigte Elektroden bzw. Elektrodenbasen umgehend aus.

Eine der Komponentenanzeigen leuchtet ROT, ein „E“ erscheint im Display, und die Steuereinheit gibt einen Signalton ab.

- Die Komponente funktioniert nicht ordnungsgemäß. Schalten Sie die Steuereinheit aus und dann wieder ein. Wenn das Problem weiterhin besteht, beenden Sie die Verwendung des NESS L300, und wenden Sie sich an Bioness.

Eine der Komponentenanzeigen blinkt GELB.

- Der Akku-Ladestand der Komponente ist niedrig. Laden Sie den Akku auf, oder tauschen Sie ihn aus.

Das Fußgelenk des Patienten bewegt sich nicht zufriedenstellend (oder der Fuß wird nicht genügend angehoben), das System zeigt aber keinen Fehler an.

- Schalten Sie die Steuereinheit aus, und positionieren Sie die FS-Manschette neu. Achten Sie darauf, dass der FS-Manschettengurt und die FS-Manschette fest genug anliegen.

Wenn der Patient läuft, ist die Stimulation uneinheitlich, aber das System zeigt keine Fehlermeldungen an.

- Bitten Sie den Patienten, stehen zu bleiben das Gewicht von einer Seite auf die andere zu verlagern. Wenn das Problem weiterhin besteht, überprüfen Sie die korrekte Positionierung des Drucksensors, positionieren Sie den Drucksensor etwas weiter vorne im Schuh neu, oder lockern Sie den Schnürsenkel, falls dieser zu eng sitzt. Überprüfen Sie außerdem die Kabel des Gangsensors auf Verschleiß- oder Abnutzungserscheinungen, und überprüfen Sie den Sender und den Drucksensor auf Beschädigungen.

An den Stellen, an denen die Elektroden oder die FS-Manschette anliegen, ist die Haut gereizt oder zeigt eine Reaktion.

- Setzen Sie die Anwendung des NESS L300 sofort aus, und wenden Sie sich an Bioness. Verwenden Sie das Gerät erst wieder, nachdem die Haut vollständig geheilt ist. Übergeben Sie dem Patienten die NESS L300-Richtlinien zur Hautpflege sowie einen entsprechenden Hautpflegeplan.

Ich habe eine Austauschkomponente erhalten und soll diese nun registrieren. Warum ist die Registrierung so wichtig, und wie wird eine Komponente registriert?

- Eine ausgetauschte Steuereinheit, RF-Stimulationseinheit oder ein ausgetauschter Gangsensor müssen elektronisch bei den anderen Komponenten im System registriert werden, damit eine drahtlose Kommunikation möglich wird. Informationen zur elektronischen Registrierung einer Komponente finden Sie im L300-*Anwenderhandbuch*.

Ich habe versucht, den Registrierungsvorgang durchzuführen, bekam auf dem Display jedoch sofort ein „C“ anstatt abwechselnder GRÜNER Bögen. Die Austauschkomponente funktioniert nicht.

- Möglicherweise ist der Spezialisten-Modus (nur für Spezialisten vorgesehen) anstelle des Registrierungsvorgangs gestartet. Der Spezialisten-Modus wird gestartet, indem die Minus-Taste und die Ein/Aus-Taste der Steuereinheit gedrückt werden. Die Registrierung wird bei ausgeschalteter Steuereinheit gestartet, indem die Minus-Taste und die Modus-Taste der Steuereinheit gedrückt werden. Schalten Sie die Steuereinheit aus, und drücken Sie die Minus- und die Modus-Taste, um Registrierung erneut zu starten.

Wie kann ich überprüfen, ob das L300-System tatsächlich mit Strom versorgt wird?

Verbinden Sie das L300-Prüfgerät mit der RF-Stimulationseinheit und, je nach Konfiguration, mit den Löchern der FS-Manschette oder den Enden des Anschlusskabels. Bei einer Stimulationsintensität von mindestens 10 mA summt das L300-Prüfgerät.

Wofür kann ich das L300-Prüfgerät sonst noch verwenden?

- Das L300-Prüfgerät kann auch zu Demonstrationszwecken verwendet werden, etwa, um die Stimulation in den verschiedenen Modi zu veranschaulichen.

Verwenden des L300-Prüfgeräts

Das L300-Prüfgerät gibt ein akustisches Signal aus, wenn es mit dem NESS L300 verbunden ist und die Stimulation aktiviert wird.

Überprüfen im Training-Modus

1. Schließen Sie das L300-Prüfgerät an die FS-Manschette an. (Siehe Abbildung 15-1.)
2. Drücken Sie die Ein/Aus-Taste der Steuereinheit, um das System auszuschalten.
3. Drücken und halten Sie die Modus-Taste, bis die Steuereinheit einen Signalton ausgibt, die Modus-Taste LANGSAM GELB blinkt (gibt an, dass die Stimulation deaktiviert ist) und im Display abwechselnd („t" für Training) und die Intensitätsstufe anzeigt werden. Bei eingeschalteter Stimulation blinkt die Modus-Taste SCHNELL GELB.
4. Bei eingeschalteter Stimulation sollte ein Summton zu hören sein, bei ausgeschalteter Stimulation kein Summton.

Überprüfen im Gang-Modus

1. Schließen Sie das L300-Prüfgerät an die FS-Manschette an.
2. Drücken Sie die Ein/Aus-Taste der Steuereinheit, um das System auszuschalten.
3. Drücken Sie kurz die Modus-Taste, um in den Gang-Modus zu wechseln. Die Steuereinheit gibt daraufhin einen Signalton aus, und die Modus-Taste beginnt LANGSAM GELB zu blinken. (Dies gibt an, dass die Stimulation ausgeschaltet ist.)
4. Drücken Sie kurz auf den Drucksensor auf dem Gangsensor. Wenn Sie den Drucksensor loslassen, sollte ein Summton zu hören sein. Wenn Sie auf den Drucksensor drücken, sollte hingegen kein Summton zu hören sein.

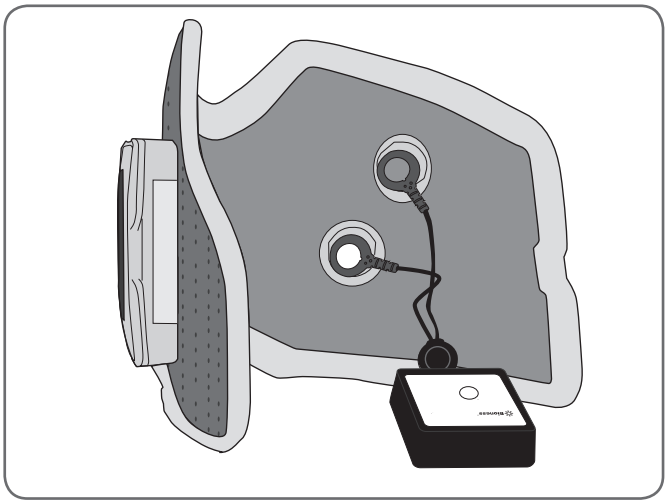


Abbildung 15-1: An die normale L300-FS-Manschette angeschlossenes L300-Prüfgerät

Wenden Sie die erweiterten Prüfverfahren an, wenn in einem der beiden Schritte ein Fehler gefunden wird.

Erweiterte Prüfverfahren

Hinweis: Wenn auf das Bein des Patienten keine Stimulation ausgeübt wird, wird möglicherweise ein Fehler wegen fehlerhaften Elektrodenkontakts ausgegeben. Nachdem Sie überprüft haben, dass die Anschlüsse der Elektrodenbasen fest in den Anschlusslöchern der FS-Manschette sitzen und dass die RF-Stimulationseinheit sicher in der Halterung der FS-Manschette eingerastet ist, können Sie mithilfe des L300-Prüfgeräts im Ausschlussverfahren feststellen, ob ein Problem in der RF-Stimulationseinheit, der FS-Manschette oder mit den Elektrodenbasen vorliegt. Führen Sie folgende Schritte, um festzustellen, welche Komponente fehlerhaft ist.

Schritt 1: Überprüfen der FS-Manschette:

1. Schließen Sie das L300-Prüfgerät an die FS-Manschette an. (Siehe Abbildung 15-2.)

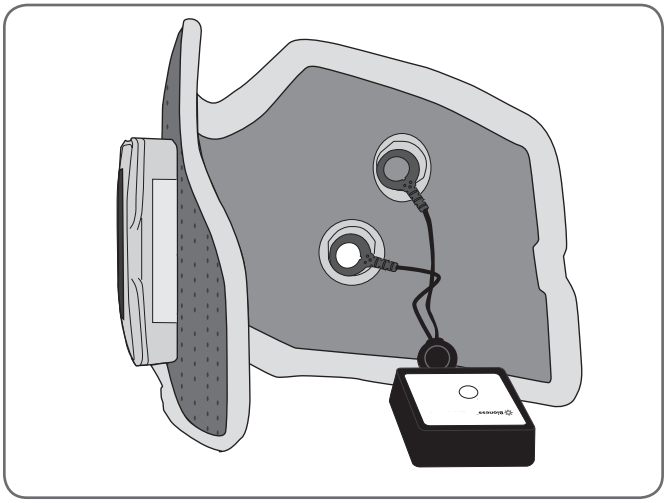


Abbildung 15-2: An die normale L300-FS-Manschette angeschlossenes L300-Prüfgerät

2. Aktivieren Sie die Stimulation mithilfe der Steuereinheit im Spezialisten-Modus oder mithilfe des Spezialisten-Programmiergeräts. Die Mindestintensität für die Ausgabe eines akustischen Signals beträgt 10 mA.
3. Wenn der Stromkreis in der FS-Manschette intakt ist und die RF-Stimulationseinheit ordnungsgemäß funktioniert, gibt das L300-Prüfgerät einen Summton aus. Nimmt der Patient jedoch beim Tragen der FS-Manschette keine Stimulation wahr, liegt möglicherweise ein Problem mit den Elektrodenbasen vor. Tauschen Sie in diesem Fall die Elektrodenbasen und die Elektroden aus.
4. Wenn das L300-Prüfgerät kein akustisches Signal ausgibt, müssen Sie feststellen, ob der Fehler in der FS-Manschette oder der RF-Stimulationseinheit vorliegt. Dies können Sie feststellen, indem Sie das L300-Prüfgerät direkt an der RF-Stimulationseinheit anschließen.

Schritt 2: Überprüfen der RF-Stimulationseinheit:

1. Entnehmen Sie die RF-Stimulationseinheit aus der Halterung der FS-Manschette. (Siehe Abbildung 15-3.)

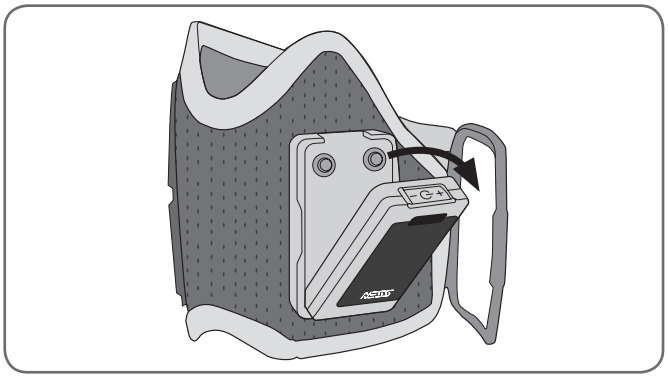


Abbildung 15-3: Herausnehmen der RF-Stimulationseinheit

2. Schließen Sie das L300-Prüfgerät an die elektrischen Buchsen auf der Rückseite der RF-Stimulationseinheit an. (Siehe Abbildung 15-4.)
3. Aktivieren Sie die Stimulation mithilfe der Steuereinheit im Spezialisten-Modus oder mithilfe des Spezialisten-Programmiergeräts. Die Mindestintensität für die Ausgabe eines akustischen Signals beträgt 10 mA.
4. Wenn die RF-Stimulationseinheit ordnungsgemäß funktioniert, gibt das L300-Prüfgerät einen Summton aus, was bedeutet, dass möglicherweise ein Problem mit der FS-Manschette vorliegt. Tauschen Sie die FS-Manschette aus.
5. Setzen Sie die RF-Stimulationseinheit in die neue FS-Manschette ein, und wiederholen Sie die Testschritte ab Schritt 1 – Überprüfen der FS-Manschette.
6. Wenn das L300-Prüfgerät keinen Summton ausgibt, liegt möglicherweise ein Problem bei der RF-Stimulationseinheit vor. Tauschen Sie die RF-Stimulationseinheit aus, oder wenden Sie sich an Bioness Inc.

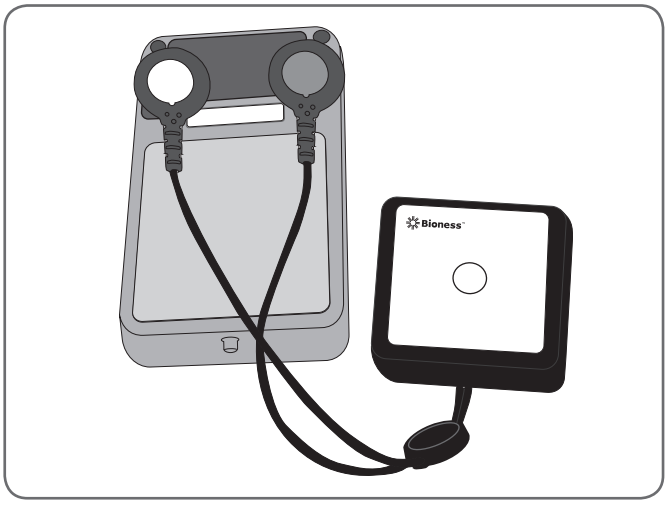


Abbildung 15-4: An die RF-Stimulationseinheit angeschlossenes L300-Prüfgerät

Tabellarische Übersicht über die Fehlerbehebung

Steuereinheit	**Lösung**
Lässt sich nicht einschalten.	Laden Sie die Steuereinheit auf.
	Tauschen Sie den Akku aus, und laden Sie die Steuereinheit auf.
	Tauschen Sie die Steuereinheit aus, und registrieren Sie sie.
Eine Komponente funktioniert nicht.	Tauschen Sie die Steuereinheit aus, und registrieren Sie sie.
RF-Stimulationseinheit	**Lösung**
Lässt sich nicht einschalten.	Laden Sie die RF-Stimulationseinheit auf.
	Laden Sie die RF-Stimulationseinheit auf, oder wenden Sie sich an Bioness, um den Akku auszutauschen.
	Tauschen Sie die RF-Stimulationseinheit aus, und registrieren Sie sie.
Eine Komponente funktioniert nicht.	Tauschen Sie die RF-Stimulationseinheit aus, und registrieren Sie sie.
Intelli-Sense Gait Sensor	**Lösung**
Übertragungsfehler	Drücken Sie im Gang-Modus kurz auf den Drucksensor, um den Gangsensor zu aktivieren.
	Tauschen Sie die Batterie aus, und drücken Sie auf den Drucksensor, um den Gangsensor zu aktivieren.
	Tauschen Sie den Gangsensor aus, und registrieren Sie ihn.
Funktioniert nicht.	Tauschen Sie die Batterie aus, und drücken Sie auf den Drucksensor, um den Gangsensor zu aktivieren.
	Tauschen Sie den Intelli-Sense Gait Sensor aus, und registrieren Sie ihn.
Funktioniert nicht zuverlässig.	Überprüfen Sie den Sitz des Drucksensors, und korrigieren Sie ggf. die Position unter der Ferse bzw. dem Vorderfuß. Ersetzen Sie das Klebepad, falls es abgenutzt ist.
	Tauschen Sie den Gangsensor aus, und registrieren Sie ihn.

FS-Manschette	Lösung
Die Steuereinheit zeigt eine fehlerhafte Elektrodenverbindung an.	Vergewissern Sie sich, dass zwischen Elektrode, Haut und Grundplatte zuverlässiger Kontakt besteht. Vergewissern Sie sich zudem, dass die FS-Manschettenanschlüsse intakt sind.
Eine Elektrode ist beschädigt oder löst sich ab.	Tauschen Sie die Elektrode aus.
Eine Elektrodenbasis ist beschädigt.	Tauschen Sie die Elektrodenbasis aus.
Der FS-Manschettengurt ist ausgefranst oder beschädigt.	Tauschen Sie den FS-Manschettengurt aus.
Die FS-Manschette ist beschädigt.	Tauschen Sie die FS-Manschette aus.
Spezialisten-Programmiergerät	**Lösung**
Lässt sich nicht einschalten.	Laden Sie das Spezialisten-Programmiergerät auf.
	Tauschen Sie den Akku aus, und laden Sie das Spezialisten-Programmiergerät auf.
	Drücken Sie die Reset-Taste auf dem Spezialisten-Programmiergerät.
	Tauschen Sie das Spezialisten-Programmiergerät aus.
Die Intelli-Gait-Anwendung oder -Daten sind verloren gegangen.	Wenden Sie sich an Ihren örtlichen Vertriebshändler.
Keine Kommunikation mit der Steuereinheit.	Verbinden Sie das Kommunikationsverbindungskabel der Konfigurationsbasisstation mit dem Spezialisten-Programmiergerät und der Steuereinheit.
	Wenden Sie sich an Ihren örtlichen Vertriebshändler.

Technische Daten

Technische Daten der Steuereinheit	
Klassifizierung	Interne Stromversorgung, Dauerbetrieb
Betriebsmodi	Gang-, Training-, Standby- und Spezialisten-Modus
Akkutyp	AAA-Akku, NiMH, 1,2 V, 900–1100 mAh, wiederaufladbar
Bedienelemente	Beleuchtete Ein/Aus-Taste Beleuchtete Modus-Taste zum Wechseln des Betriebsmodus „+/-“-Tasten zur präzisen Intensitätseinstellung Lautstärkeregler für Hinweistöne
Anzeigen	Drei Status-LEDs: Steuereinheit, RF-Stimulationseinheit und Intelli-Sense Gait Sensor Digitale Anzeige zur Angabe der relativen Stimulationsintensität Beleuchtete Tasten zur Anzeige der System-Betriebsmodi „Pieptöne“ als akustische Signale
Transportmöglichkeiten	Kleidungstasche, Halsschlaufe, Handgelenkschlaufe oder Gürteltasche
Maße	Länge: 73 mm (2,9”) Breite: 46 mm (1,8”) Höhe: 18 mm (0,7”)
Gewicht	45 g (1,5 oz.)
Umgebungsbedingungen	Transport- und Aufbewahrungstemperatur: -20 °C bis +60 °C (-4 °F bis +140 °F) Betriebstemperatur: 5 °C bis 40 °C (41 °F bis 104 °F) Ladetemperatur: 5 °C bis 40 °C (41 °F bis 104 °F) Relative Luftfeuchtigkeit: 25 % bis 85 % Luftdruck: 900–1060 hPa

Technische Daten der RF-Stimulationseinheit	
Klassifizierung	Interne Stromversorgung, Dauerbetrieb mit Teilen der Schutzklasse BF
Betriebsspannung	3,7 V
Akkutyp	Proprietärer wiederaufladbarer Lithium-Ionen-Akku, 3,7 V, 700 mAh
Anzeigen	Status-LED (Fehler, Akku, Laden) und Stimulations-LED „Pieptöne“ als akustische Signale
Maße	Länge: 74 mm (2,9”) Breite: 43 mm (1,7”) Höhe: 15 mm (0,6”)
Gewicht	50 g (1,6 oz.)
Umgebungsbedingungen	Transport- und Aufbewahrungstemperatur: -20 °C bis +60 °C (-4 °F bis +140 °F) Betriebstemperatur: 5 °C bis 40 °C (41 °F bis 104 °F) Ladetemperatur: 5 °C bis 40 °C (41 °F bis 104 °F) Relative Luftfeuchtigkeit: 25 % bis 85 % Luftdruck: 900–1060 hPa

Impulsparameter						
Impuls	Balanciert biphasisch					
Wellenform	Symmetrisch oder asymmetrisch					
Intensität	0–80 mA, in 1-mA-Schritten (positive Phase)					
Maximale Spannung	120 V					
	Symmetrisch			**Asymmetrisch**		
Dauer positiver Impuls (µsec)	100	200	300	100	200	300
Dauer negativer Impuls (µsec)	100	200	300	400	800	1200
Phasenintervall (µsec)	50			0		
Gesamt-Impulsdauer (µsec)	250	450	650	500	1000	1500
Maximalbelastung	5000 Ohm (je nach Maximalspannung)					
Impulswiederholungsrate	20–45 Hz (in 5-Hz-Schritten)					

Gang-Parameter	
Hochfahren	0–2 Sekunden, in 0,1-Sekunden-Schritten
Herunterfahren	0–2 Sekunden, in 0,1-Sekunden-Schritten
Ausstrecken (Verzögerung)	0–100 % der Standzeit, in 10 %-Schritten
Maximaldauer	2–10 Sekunden, in 1-Sekunden-Schritten
Trainingsparameter	
Zeit ein	4–20 Sekunden, in 1-Sekunden-Schritten
Zeit aus	4–60 Sekunden, in 1-Sekunden-Schritten
Hochfahren	0–2 Sekunden, in 1-Sekunden-Schritten
Herunterfahren	0–2 Sekunden, in 1-Sekunden-Schritten
Gesamtzeit	5–60 Minuten

Technische Daten der FS-Manschette		
	Normale L300-FS-Manschette	***Kleine L300-FS-Manschette***
Material	Polymer-Gewebe	Polymer-Gewebe
Passend für Beinumfang	29–51 cm (11–20”)	22–31 cm (8–12,2”)
Maße	Höhe: 160 mm (6,3”) Breite: 100 mm (3,9”) Tiefe: 125 mm (4,9”)	Höhe: 110,5 mm (4,5”) Breite: 80 mm (3”) Tiefe: 100 mm (4”)
Gewicht	Ca. 150 g (4,8 oz.)	Ca. 104 g (3,6 oz)

Technische Daten der Elektrode und der Elektrodenbasis – normales L300-System	
Normale L300-Hydrogel-Elektroden	Zwei Hydrogel-Elektroden mit einem Durchmesser von je 45 mm und einem Oberflächenbereich von 15,8 cm^2 **Hinweis:** Es dürfen nur von Bioness Inc. bereitgestellte Elektroden verwendet werden.
Normale L300-Hydrogel-Elektrodenbasen	Zwei in ihrer Position veränderbare Polymer-Elektrodenbasen zur individuellen Anpassung
Normale L300-Gewebeelektroden	Zwei Elektroden mit einem Durchmesser von je 45 mm und einem Oberflächenbereich von 15,8 cm^2 Vliesstoff-Polymergewebe (80 % Viskose, 20 % Polypropylen); leitende Schicht, Edelstahl Druckknopf Polyethylen mit geringer Dichte (LDPE) 10 % + Ethylenvinylacetat (EVA)
Normale L300-Gewebe-elektrodenbasen	Zwei Elektroden mit einem Durchmesser von je 45 mm, in ihrer Position veränderbare TPE-Elektrodenbasen (thermoplastisches Elastomer)
Normale L300-Quick-Fit-Elektrode, (rechts – A oder links – A)	Vliesstoff-Polymergewebe (80 % Viskose, 20 % Polypropylen); leitende Schicht, Edelstahl Druckknopf Polyethylen mit geringer Dichte (LDPE) 10 % + Ethylenvinylacetat (EVA) Oberflächenbereich: 43,2 cm^2 \ 55,3 cm^2

Technische Daten der Elektrode und der Elektrodenbasis – kleines L300-System	
Kleine L300-Hydrogel-Elektroden	Zwei Hydrogel-Elektroden mit einem Durchmesser von je 36 mm und einem Oberflächenbereich von 10,1 cm² Nur für Anpassungszwecke zu verwenden **Hinweis:** Es dürfen nur von Bioness Inc. bereitgestellte Elektroden verwendet werden.
Kleine L300-Elektrodenbasen	Zwei Elektroden mit einem Durchmesser von je 36 mm, in ihrer Position veränderbare TPE-Elektrodenbasen (thermoplastisches Elastomer)
Kleine L300-Gewebeelektroden	Zwei Elektroden mit einem Durchmesser von je 36 mm und einem Oberflächenbereich von 10,1 cm^2 Vliesstoff-Polymergewebe (80 % Viskose, 20 % Polypropylen); leitende Schicht, Edelstahl Druckknopf Polyethylen mit geringer Dichte (LDPE) 10 % + Ethylenvinylacetat (EVA)
Kleine L300-Quick-Fit-Elektrode – A	Vliesstoff-Polymergewebe (80 % Viskose, 20 % Polypropylen); leitende Schicht, Edelstahl Druckknopf Polyethylen mit geringer Dichte (LDPE) 10 % + Ethylenvinylacetat (EVA) Oberflächenbereich: 31,1 cm^2 \ 20,6 cm^2
Kleine L300-Quick-Fit-Elektrode – B	Vliesstoff-Polymergewebe (80 % Viskose, 20 % Polypropylen); leitende Schicht, Edelstahl Druckknopf Polyethylen mit geringer Dichte (LDPE) 10 % + Ethylenvinylacetat (EVA) Oberflächenbereich: 19,9 cm^2 \ 18,2 cm^2

Technische Daten des Intelli-Sense Gait Sensor	
Klassifizierung	Interne Stromversorgung, Dauerbetrieb mit Anwendungsteilen vom Typ BF
Akkutyp	Lithium-Knopfzelle, CR2430, 280 mAh
Maße des Senders	Länge: 80 mm (3,2”) Breite: 50 mm (2,0”) Höhe: 10 mm (0,4”)
Gewicht	35 g (1,1 oz.)
Umgebungsbedingungen	Transport- und Aufbewahrungstemperatur: -20 °C bis +60 °C (-4 °F bis 140 °F) Betriebstemperatur: 5 °C bis 40 °C (41 °F bis +104 °F) Relative Luftfeuchtigkeit: 25 % bis 85 % Luftdruck: 900–1060 hPa

Technische Daten der Stromversorgung	
Es ist ein von Bioness Inc. bereitgestelltes/genehmigtes medizinisches Netzteil der Klasse II mit Sicherheitsprüfung mit folgenden Leistungsdaten zu verwenden:	
Eingang	
Spannung	100–240 V Wechselstrom
Stromstärke	400 mA
Frequenz	50–60 Hz
Ausgang	
Spannung	5 V ± 5 %
Stromstärke	2400 mA

Hinweis: Während des Aufladens dürfen die Steuereinheit und die RF-Stimulationseinheit nicht verwendet werden.

Technische Daten der drahtlosen Verbindung	
Frequenzband	2,4 GHz, ISM-Band
Übertragungsleistung	Entspricht den Vorschriften FCC 15.247 (für die USA)/ETSI EN300-440 (für Europa)

Anhang – EMI-Tabellen

Systemeigenschaften	
Sender	
Verwendetes Frequenzband	2401–2482 MHz
Modulationstyp	FSK
Modulationssignaltyp	Binäre Datenmeldung
Datenrate [= Frequenz des Modulationssignals]	250 kbit/s
Effektive Strahlungsleistung	<10 dBm
Empfänger	
Verwendetes Frequenzband	2401–2482 MHz
Bandbreite des Empfängers	812 kHz um eine ausgewählte Frequenz

Richtlinien und Herstellererklärung zu elektromagnetischen Emissionen		
Das NESS L300-System ist für den Betrieb unter den folgenden elektromagnetischen Bedingungen ausgelegt. Der Kunde oder Anwender des NESS L300-System muss auf die Einhaltung dieser Bedingungen achten.		
Emissionstest	**Konformität**	**Richtlinien für die elektromagnetische Umgebung**
Hochfrequenzabstrahlung CISPR 11	Gruppe 1	Das NESS L300-System verwendet Hochfrequenzenergie nur für die interne Funktion. Die Hochfrequenzabstrahlung ist daher äußerst gering und verursacht höchstwahrscheinlich keine Störungen bei in der Nähe befindlichen elektronischen Anlagen.
Hochfrequenzabstrahlung CISPR 11	Klasse B	Das NESS L300-System kann in allen Einrichtungen verwendet werden, auch in Wohnbereichen und Einrichtungen, die an das öffentliche Niederspannungs-Versorgungsnetz angeschlossen sind, mit dem Wohngebäude versorgt werden.
Oberschwingungsströme – IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen und Flicker IEC 61000-3-3	Konform	

Richtlinien und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Störfestigkeit für alle Anlagen und Systeme			
Das NESS L300-System ist für den Betrieb unter den folgenden elektromagnetischen Bedingungen ausgelegt. Der Kunde oder Anwender des NESS L300-System muss auf die Einhaltung dieser Bedingungen achten.			
Sicherheitstest	**IEC 60601-Testniveau**	**Konformitäts-niveau**	**Richtlinien für die elektromagnetische Umgebung**
Elektrostatische Entladung IEC 61000-4-2	6 kV Kontakt 8 kV Luft	6 kV Kontakt 8 kV Luft	Der Boden sollte aus Beton oder mit Holz bzw. Keramikfliesen ausgelegt sein. Falls der Boden mit synthetischem Bodenbelag ausgelegt ist, sollte die relative Luftfeuchtigkeit bei mindestens 30 % liegen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	2 kV für Stromleitungen 1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	2 kV für Stromleitungen	Die Qualität der Stromversorgung muss für eine gewerbliche oder medizinische Umgebung geeignet sein.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	1 kV zwischen Leitungen 2 kV zwischen Leitung und Erde	1 kV zwischen Leitungen (Klasse II ohne geerdete Verbindungen)	Die Qualität der Stromversorgung muss für eine gewerbliche oder medizinische Umgebung geeignet sein.

Sicherheitstest	**IEC 60601-Testniveau**	**Konformitätsniveau**	**Richtlinien für die elektromagnetische Umgebung**
Spannungseinbrüche, Kurzzeit-unterbrechungen und Spannungs-schwankungen in Stromeingangs-leitungen IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Abfall in U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Abfall in U_T) für 25 Zyklen <5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 5 Sek.	<5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Abfall in U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Abfall in U_T) für 25 Zyklen <5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 5 Sek.	Die Qualität der Stromversorgung muss für eine gewerbliche oder medizinische Umgebung geeignet sein. Wenn der Anwender des NESS L300-Systems auch während eines Stromausfalls einen ununterbrochenen Betrieb benötigt, muss das Gerät durch eine unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) oder einen Akku versorgt werden.
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen müssen denen einer typischen gewerblichen oder medizinischen Umgebung entsprechen.
HINWEIS: U_T ist die Netzspannung vor Anwendung der Teststufe.			

Richtlinien und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Störfestigkeit			
Das NESS L300-System ist für den Betrieb unter den folgenden elektromagnetischen Bedingungen ausgelegt. Der Kunde oder Anwender des NESS L300-System muss auf die Einhaltung dieser Bedingungen achten.			
Sicherheitstest	**IEC 60601-Testniveau**	**Konformitäts-niveau**	**Richtlinien für die elektromagnetische Umgebung**
			Tragbare und mobile Funkgeräte müssen von sämtlichen Bestandteilen des NESS L300-Systems (einschließlich der Kabel) mindestens den empfohlenen Abstand entfernt sein, der sich aus der für die Frequenz des Senders gültigen Formel errechnet.
Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	**Empfohlener Abstand:** $d = 1{,}2\sqrt{P}$
Hochfrequente elektromagnetische Felder IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	$[E_1] = 10$ V/m in 26 MHz bis 1 GHz $[E_1] = 3$ V/m in 1 GHz bis 2,5 GHz	**Empfohlener Abstand:** $d = 0{,}4\sqrt{P}$, Bereich 80–800 MHz $d = 0{,}7\sqrt{P}$, Bereich 800-1000 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$, Bereich 1000-2500 MHz

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.
HINWEIS 3: *P* ist die vom Hersteller angegebene maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W), und *d* ist der empfohlene Abstand in Metern (m).
HINWEIS 4: Die bei einem EM-Standortgutachten[a] ermittelten Feldstärken fester Hochfrequenzsender müssen unter dem Konformitätsniveau der jeweiligen Frequenzbereiche liegen.[b]
HINWEIS 5: In der Nähe von Anlagen und Geräten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind, kann es zu Interferenzen kommen:

[a] Feldstärken von fest installierten Sendestationen, z. B. Basisstationen und Sendemasten für Funktelefone (Mobil- oder kabellose Telefone) und Funkgeräte, Amateurfunk, UKW- und MW-Radiosender und TV-Sender können nicht präzise vorausgesagt werden. Zur Bewertung der elektromagnetischen Umgebung eines fest installierten HF-Senders empfiehlt es sich, ein EM-Standortgutachten durchführen zu lassen. Sollte die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das NESS L300-System verwendet wird, das oben aufgeführte geltende HF-Konformitätsniveau überschreiten, müssen Sie sorgfältig beobachten, ob das NESS L300-System ordnungsgemäß funktioniert. Falls Sie Auffälligkeiten bemerken, müssen Sie evtl. Maßnahmen ergreifen, beispielsweise das NESS L300-System anders ausrichten oder an einen anderen Ort bringen.
[b] Die Feldstärken müssen im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz unter 3 V/m liegen.

Empfohlene Abstände zu tragbaren und mobilen Funkgeräten Kommunikationsanlagen und das NESS L300-System				
Das NESS L300-System ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung ausgelegt, in der Störungen der Hochfrequenzstrahlung kontrolliert werden. Kunden bzw. Anwender des NESS L300-Systems können zur Vorbeugung vor elektromagnetischen Interferenzen beitragen, indem sie mit dem NESS L300-System den unten angegebenen Mindestabstand zu tragbaren und mobilen Funkgeräten (Sendern) einhalten, der sich an der jeweiligen Maximalausgangsleistung bemisst.				
Maximale Ausgangs-nennleistung des Senders (W)	**Abstand gemäß der Frequenz des Senders**			
	150 kHz bis 80 MHz außerhalb der ISM-Bänder d = 1,2√P	**80–800 MHz d = 0,4√P**	**800–1000 MHz d = 0,7√P**	**1000 MHz bis 2,5 GHz d = 2,3√P**
0,01	0,12 m (4,7”)	0,04 m (1,6”)	0,07 m (2,8”)	0,23 m (9,1”)
0,1	0,38 m (15”)	0,13 m (5,2”)	0,22 m (8,7”)	0,73 m (2’ 5”)
1	1,2 m (3’ 11”)	0,4 m (15’ 7”)	0,7 m (2’ 4”)	2,3 m (7’ 7”)
10	3,8 m (12’ 6”)	1,3 m (4’ 2”)	2,2 m (7’ 3”)	7,3 m (24’ 11”)
100	12 m (39’ 4”)	4 m (13’ 1”)	7 m (23’)	23 m (75’ 6”)

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.

Bei Sendern, deren maximale Ausgangsnennleistung oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand *d* in Metern (m) anhand der für die Frequenz des Senders gültigen Formel berechnet werden, wobei *P* die vom Hersteller des Senders angegebene maximale Ausgangsnennleistung in Watt (W) ist.

Hinweis: Alle Berechnungen wurden gemäß den Tabellen 204 und 206 in IEC 60601-1-2 für nicht-lebenserhaltende Anlagen unter Verwendung des Faktors 3,5 bei 0,15–800 MHz bzw. 7 bei 800–2500 MHz durchgeführt. Diese Tabellen enthalten keine Anforderungen für ISM-Bänder.